МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Эуфиллин**

**Регистрационный номер:** ЛП-003432

**Торговое наименование препарата:** Эуфиллин

**Международное непатентованное наименование:** Аминофиллин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на 1 таблетку:**

*Активные вещества:* аминофиллин 150 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 48,0 мг, кальция стеарат – 2,0 мг.

**Описание:** Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** Бронходилатирующее средство - фосфодиэстеразы ингибитор.

**Код АТХ:** [R03DA05](http://www.ros-med.info/reestr-ls/short.php?id=R03DA05&action=ath)

**Фармакологическое действие**

Эуфиллин - бронхолитическое средство, производное ксантина; ингибирует фосфодиэстеразу, увеличивает накопление в тканях циклического аденозинмонофосфата, блокирует аденозиновые (пуриновые) рецепторы; снижает поступление ионов кальция через каналы клеточных мембран, уменьшает сократительную активность гладкой мускулатуры.

Расслабляет мускулатуру бронхов, увеличивает мукоцилиарный клиренс, стимулирует сокращение диафрагмы, улучшает функцию дыхательных и межреберных мышц, стимулирует дыхательный центр, повышает его чувствительность к углекислому газу и улучшает альвеолярную вентиляцию, что в конечном итоге приводит к снижению тяжести и частоты эпизодов апноэ. Нормализуя дыхательную функцию, способствует насыщению крови кислородом и снижению концентрации углекислоты. Оказывает стимулирующее влияние на деятельность сердца, увеличивает силу и число сердечных сокращений, повышает коронарный кровоток и потребность миокарда в кислороде. Снижает тонус кровеносных сосудов (главным образом, сосудов мозга, кожи и почек).

Оказывает периферическое венодилатирующее действие, уменьшает

легочное сосудистое сопротивление, снижает давление в «малом» круге кровообращения. Увеличивает почечный кровоток, оказывает умеренный диуретический эффект. Расширяет внепеченочные желчные пути. Тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляет фактор активации тромбоцитов и

PgE2 альфа), повышает устойчивость эритроцитов к деформации (улучшает реологические свойства крови), уменьшает тромбообразование и

нормализует микроциркуляцию. Обладает токолитическим действием, повышает кислотность желудочного сока.

При использовании в больших дозах обладает энилептогенным действием.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь быстро и полно всасывается, биодоступность - 90-

100%. Пища снижает скорость абсорбции, не влияя на ее величину (большие объемы жидкости и белки ускоряют процесс). Чем выше принятая доза, тем ниже скорость абсорбции. Время достижения Cmax - 1-2 ч. Объем распределения находится в диапазоне 0.3-0.7 л/кг (30-70% от «идеальной» массы тела), в среднем 0.45 л/кг. Связь с белками плазмы у взрослых - 60%, у больных циррозом печени - 36%. Проникает в грудное молоко (10% от принятой дозы), через плацентарный барьер (концентрация в сыворотке

крови плода несколько выше, чем в сыворотке матери).

Бронходилатирующие свойства аминофиллин проявляет в концентрациях 10-20 мкг/мл. Концентрация свыше 20 мг/мл является токсической. Возбуждающий эффект на дыхательный центр реализуется при более низком содержании препарата в крови 5-10 мкг/мл. Метаболизируется при физиологических значениях рН с высвобождением свободного теофиллина, который далее подвергается метаболизму в печени при участии нескольких изоферментов цитохрома Р450. В результате образуются 1,3-диметилмочевая кислота (45-55%), которая обладает фармакологической активностью, но уступает теофиллину в 1-5 раз.

Кофеин является активным метаболитом и образуется в небольших количествах. У детей старше 3 лет и у взрослых (в отличие от детей более младшего возраста) феномен кумуляции кофеина отсутствует. Период полувыведения у детей старше 6 месяцев – 3.7 ч; у взрослых – 8.7 ч; у «курильщиков» (20-40 сигарет в сут) - 4-5 ч (после отказа от курения нормализация фармакокинетики через 3-4 месяца); у взрослых с хронической обструктивной болезнью легких, «легочным» сердцем и легочно-сердечной недостаточностью - свыше 24 ч. Выводится почками.

**Показания для применения**

Бронхообструктивный синдром любого генеза: бронхиальная астма

(препарат выбора у больных с астмой физического напряжения и как дополнительное средство при др. формах), хроническая обструктивная болезнь легких, эмфизема легких, хронический обструктивный бронхит, легочная гипертензия, «легочное» сердце, ночное апноэ.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность (в том числе к другим производным ксантина:

кофеин, пентоксифиллин, теобромин), эпилепсия, язвенная болезнь желудка

и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), гастрит с повышенной кислотностью, артериальная гипер- или гипотензия тяжелого течения, тахиаритмии, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, детский возраст (до 3 лет).

*С осторожностью*. Тяжелая коронарная недостаточность (острая фаза инфаркта миокарда, стенокардия), распространенный атеросклероз сосудов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, частая желудочковая экстрасистолия, повышенная судорожная готовность, печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе), кровотечение из желучно-кишечного тракта в недавнем анамнезе, неконтролируемый гипотиреоз (возможность кумуляции) или тиреотоксикоз, длительная гипертермия, гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации, пожилой возраст, детский возраст. Назначают одновременно с антикоагулянтами.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

С осторожностью беременность, период лактации.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, взрослым Эуфиллин следует назначать по 150 мг на прием 1-3 раза в день после еды. Детям внутрь следует назначать из расчета 7-10 мг/кг в сут в 4 приема. Длительность курса лечения - от нескольких дней до нескольких месяцев, в зависимости от течения заболевания и переносимости препарата.

Высшие дозы эуфиллина для взрослых внутрь: разовая – 0.5 г, суточная –

1.5 г. Высшие дозы для детей внутрь: разовая - 7 мг/кг, суточная - 15 мг/кг.

**Побочное действие**

*Со стороны нервной системы*: головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, тревожность, раздражительность, тремор.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, тахикардия (в том числе у плода при приеме беременной в III триместре), аритмии, кардиалгия, снижение артериального давления, увеличение частоты приступов стенокардии.

*Со стороны пищеварительной системы*: гастралгия, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном приеме - снижение аппетита.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, лихорадка.

*Прочие:* боль в груди, тахипноэ, ощущение приливов к лицу, альбуминурия, гематурия, гипогликемия, усиление диуреза, повышенное потоотделение.

**Передозировка**

Симптомы: снижение аппетита, гастралгия, диарея, тошнота, рвота (в том числе с кровью), желудочно-кишечное кровотечение, тахипноэ, гиперемия кожи лица, тахикардия, желудочковые аритмии, бессонница, двигательное возбуждение, тревожность, светобоязнь, тремор, судороги. При тяжелом отравлении могут развиться эпилептоидные припадки (особенно у детей без возникновения каких-либо предвестников), гипоксия, метаболический

ацидоз, гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления, некроз скелетных мышц, спутанность сознания, почечная недостаточность с миоглобинурией.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, применение активированного угля, слабительных лекарственных средств, промывание кишечника комбинацией полиэтиленгликоля и электролитов, форсированный диурез, гемосорбция, плазмосорбция, гемодиализ (эффективность не высока, перитонеальный диализ не эффективен), симптоматическая терапия (в том числе метоклопрамид и ондансетрон - при рвоте). При возникновении

судорог поддерживать проходимость дыхательных путей и проводить оксигенотерапию. Для купирования припадка – в/в диазепам 0.1-0.3 мг/кг (но не более 10 мг). При сильной тошноте и рвоте - метоклопрамид или ондансетрон (в/в).

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Повышает вероятность развития побочных эффектов глюкокортикостероидов, минералокортикостероидов (гипернатриемия), средств для общей анестезии (возрастает риск возникновения желудочковых аритмий), ксантинов и средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность), бета-адреностимуляторов. Противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание аминофиллина. [Рифампицин](http://health.mail.ru/drug/rifampicin/), фенобарбитал, фенитоин, изониазид, карбамазепин, сульфинпиразон, аминоглутетимид, пероральные

эстрогенсодержащие контрацептивы и морацизин, являясь индукторами микросомальных ферментов печени, повышают клиренс аминофиллина, что может потребовать увеличения его дозы. При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов, [линкомицином](http://health.mail.ru/drug/lincomycin/), аллопуринолом, циметидином, изопреналином, эноксацином, небольшими дозами этанола, дисульфирамом, фторхинолонами, рекомбинантным интерфероном-альфа, метотрексатом, мексилетином, пропафеноном, тиабендазолом, тиклопидином, верапамилом и при вакцинации против гриппа интенсивность действия аминофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы. Усиливает действие бета-адреностимуляторов и диуретиков (в том числе за счет увеличения клубочковой фильтрации), снижает эффективность препаратов лития и бета-адреноблокаторов. Совместим со спазмолитиками, не применяют совместно с другими производными ксантина.

**Особые указания**

Соблюдать осторожность при употреблении больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения, необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки 150 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с контролем первого вскрытия и амортизатором, или банку полимерную с контролем первого вскрытия, или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупорочными. При необходимости свободное от таблеток пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

 **Производитель/Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:**

ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08