

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата  
**ЭУФИЛЛИН**

Регистрационный номер: 9753.

Торговое название: Эуфиллин.

Международное непатентованное название: Аминофиллин/Aminophylline.

Лекарственная форма: раствор для инъекций 24 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав: 1 мл препарата содержит:

*активное вещество:* аминофиллин (эуфиллин) - 24 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций - до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Бронходилатирующее средство.

Код АТХ - R03DA05.

Показания к применению

Эуфиллин для инъекций показан для купирования бронхоспазма, связанного с астмой и хронической обструктивной болезнью легких.

**Противопоказания**

Эуфиллин для инъекций не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью к этилендиамину или с аллергией на теофиллины, кофеин и теобромин. Эуфиллин не следует назначать одновременно с другими ксантинсодержащими препаратами, а также комбинировать разные пути введения Эуфиллина и/или теофиллина.

02.05.2016

Использование Эуфиллина внутривенно у детей в возрасте до 6 месяцев не рекомендуется.

Противопоказано применение у пациентов с острой порфирией.

#### Меры предосторожности

Концентрация Эуфиллина в сыворотке крови должна контролироваться регулярно, особенно во время начала терапии. Внутривенное введение препарата должно быть медленным и скорость не должна превышать 25 мг/мин.

У лиц старше 55 лет и пациентов пожилого возраста, с сердечной или печеночной болезнью необходимо контролировать признаки токсичности Эуфиллина.

Требуется соблюдать особую осторожность при назначении Эуфиллина детям. Возможен риск судорог, даже в условиях нормальной концентрации Эуфиллина в сыворотке крови. Альтернативное лечение должно рассматриваться у пациентов с судорожной активностью в анамнезе, и, если Эуфиллин для инъекций используется у таких пациентов, они должны контролироваться на предмет возможных признаков гиперстимуляции ЦНС.

Для курящих лиц может потребоваться большая доза эуфиллина.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, перенесших иммунизацию против гриппа, лиц с гриппозной инфекцией или острыми лихорадочными заболеваниями.

Эуфиллин следует назначать с осторожностью пациентам с сердечной недостаточностью, хронической обструктивной болезнью легких, почечной или печеночной дисфункцией и при хроническом алкоголизме.

Во время регулярной терапии (особенно при использовании с  $\beta_2$ -агонистами, кортикостероидами и диуретиками, при наличии гипоксии) должны контролироваться сывороточные уровни калия.

Эуфиллин следует использовать с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью, гипертиреозом, глаукомой, сахарным диабетом, тяжелой гипоксемией, артериальной гипертензией и нарушениями сердечной функции или кровообращения.

#### Лекарственное взаимодействие

Следующие препараты *увеличивают концентрацию теофиллина* и создают потенциал для увеличения токсичности: флувоксамин, циметидин, макролиды (например, эритромицин, кларитромицин), хинолоны (например, цiproфлоксацин, норфлоксацин), флуконазол, изониазид, пропранолол, аллопуринол (высокие дозы 600 мг в день), оральные

контрацептивы, мексилетин, пропafenон, блокаторы кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил), препараты зверобоя продырявленного, дисульфирам, интерферон альфа, вакцины против гриппа, метотрексат, зафирлукаст, такрин, тиабендазол, гормоны щитовидной железы.

Следующие препараты могут уменьшать концентрацию в плазме теофилина: рифампицин, противозипилегические (например, карбамазепин, фенитоин, примидон, фенобарбитал), ритонавир, аминоклотетимид, сульфипразон.

#### *Другие взаимодействия:*

Совместное применение других производных ксантина, включая теофиллин и пентоксифиллин противопоказаны из-за риска токсичности.

Снижает терапевтическую эффективность лития и бензодиазепинов.

Хинолоны, общие анестетики, доксапам - повышенный риск судорог, аритмия при введении с галотаном.

Сообщалось о резистентности к перво-мышечному блоку с панкурониумом.

Эуфиллин может проявлять синергическую токсичность с эфедрином и другими симпатомиметиками при совместном применении и может привести к сердечной аритмии.

$\beta_2$ -агонисты - повышенный риск сердечной аритмии, гипокалиемия.

$\beta$ -блокаторы ослабляют бронхолитический эффект аминофиллина.

Может повысить токсичность сердечных гликозидов.

Снижает антиаритмический эффект аденозина.

Антагонисты лейкотриенов могут повышать концентрацию теофилина.

Существует повышающий риск гипокалиемии, при назначении совместно с кортикостероидами и диуретиками.

#### *Беременность и лактация*

Вопрос об использовании Эуфиллина во время беременности решает врач. Эуфиллин проникает через плаценту, распределяется в грудное молоко и может иногда вызывать раздражение или другие признаки токсичности у грудных детей и, следовательно, не должен использоваться кормящими матерями.

#### *Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.*

Нет сведений о нежелательном влиянии.

02.05.2016г. 

### Способ применения и дозы

Перед парентеральным введением раствор необходимо нагреть до температуры тела. Раствор должен быть введен очень медленно в течение 4-6 минут по 5-10 мл препарата (0,12-0,24 г), который предварительно разводят небольшим объемом (5-10 мл) 5 % декстрозы или 0,9 % раствора хлорида натрия для инъекций.

Поддерживающая терапия может быть обеспечена путем введения больших объемов инфузионных растворов. Обычно при капельном введении 10-20 мл препарата (0,24-0,48 г) разводят в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят со скоростью 30-50 капель в минуту.

Вводят эуфиллин до 3 раз в сутки, не более 14 дней. Высшие дозы эуфиллин для взрослых при внутривенном введении: разовая - 0,25 г, суточная - 0,5 г.

*Пациенты, не получавшие препараты теофиллина.* Нагрузочная доза эуфиллина 6 мг/кг массы тела может быть дана внутривенно медленно со скоростью, не превышающей 25 мг/мин. В зависимости от состояния пациента, поддерживающую дозу в течение следующих 12 часов можно рассчитать следующим образом:

- дети в возрасте от 6 месяцев до 9 лет: 1,2 мг/кг/час (снижение до 1 мг/кг/час после 12 часов);
- дети в возрасте от 9 до 16 лет и молодые взрослые курильщики: 1 мг/кг/час (снижение до 0,8 мг/кг/час после 12 часов);
- здоровые некурящие взрослые: 0,7 мг/кг/час (снижение до 0,5 мг/кг/час после 12 часов);
- пожилые пациенты и лица с легочным сердцем: 0,6 мг/кг/час (снижение до 0,3 мг/кг/час после 12 часов);
- пациенты с застойной сердечной недостаточностью или заболеваниями печени: 0,5 мг/кг/час (снижение до 0,1-0,2 мг/кг/час после 12 часов);

*Пациенты, уже получающие теофиллин.* Каждый 0,5 мг/кг теофиллина вводимых в виде нагрузочной дозы могут привести к увеличению на 1 мкг/мл концентрации теофиллина в сыворотке. Введение должно быть отложено до определения теофиллина в сыворотке крови. Если это не возможно и, если клиническая ситуация требует, чтобы вводился препарат, то вводят в дозе 3,1 мг/кг эуфиллина.

В дальнейшем поддерживающая доза та же, что описана выше.

02.05.2016 г. 

### Передозировка

Дозы более 3 г могут вызвать отравление у взрослых (40 мг/кг у ребенка). Смертельная доза может составлять всего лишь 4,5 г у взрослых (60 мг/кг у ребенка), но, как правило, она выше. *Симптомы:* Желудочно-кишечные симптомы: анорексия, тошнота, рвота, диарея, рвота кровью.

Неврологические симптомы: беспокойство, бессонница, раздражительность, головная боль, возбуждение, галлюцинации, сильная жажда, небольшое повышение температуры, расширение зрачков и шум в ушах. Судороги могут возникать даже без предшествующих симптомов токсичности и часто приводят к смерти.

Сердечно-сосудистые симптомы: сердцебиение, аритмии, артериальная гипотензия, наджелудочковая и желудочковая аритмия.

Метаболические симптомы: гипокалиемия, гипергликемия, альбуминурия, гипертермия, гипомagnesемия, гипофосфатемия, гиперкальциемия, респираторный алкалоз и метаболический ацидоз. Рабдомиолиз.

*Лечение:* лечение поддерживающее и симптоматическое. Повторное пероральное введение активированного угля способствует устранению теофиллина из организма даже после внутривенного введения. Может потребоваться агрессивная противорвотная терапия, чтобы было возможно пероральное введение активированного угля.

Судороги и возбуждение могут быть купированы внутривенным введением диазепама 0,1-0,3 мг/кг до 10 мг. Восстановление баланса жидкости и электролитов является необходимым. Гипокалиемия должна быть исправлена путем внутривенной инфузии хлорида калия.

Пропранолол может вводиться внутривенно для реверса тахикардии, гипокалиемии и гипергликемии при условии, что пациент не страдает от астмы.

Гемодиализ не является оправданным. Гемосорбция показана если:

- кишечная непроходимость мешает введению активированного угля;
- плазменные концентрации теофиллина >80 мг/л (острые) или >60 мг/л (хронические). У пожилых людей гемосорбция должна быть рассмотрена при концентрации теофиллина >40 мг/л.

### Побочное действие

При быстрой инъекции могут быть гипотензия, аритмии и судороги.

*Иммунная система:* аллергические реакции.

*С.А.*  
25.04/16  
*Меев*  
02.05.2016 г.

*Нарушения метаболизма и питания:* гипокалиемия, гипофосфатемия, гипонатриемия.

*Психические расстройства:* тревога, бессонница. Более высокие дозы могут привести к маниакальному поведению и бреду.

*Расстройства нервной системы:* головная боль, спутанность сознания, беспокойство, гипервентиляция, головокружение и тремор. Более высокие дозы могут привести к судорогам.

*Расстройства зрения:* зрительные нарушения.

*Сердечные расстройства:* сердцебиение, тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия. Поступали сообщения о внезапной смерти.

*Желудочно-кишечные расстройства:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, желудочно-пищеводный рефлюкс, желудочно-кишечные кровотечения.

*Заболевания кожи и подкожной клетчатки:* пятнисто-папулезная сыпь, покраснение, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит.

*Общие нарушения:* Высокие дозы могут привести к гипертермии и жажде.

#### **Форма выпуска**

Ампулы по 5 мл 24 мг/мл раствора препарата для внутривенного введения, по 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

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

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ОАО "Ереванская химико-фармацевтическая фирма", Армения, г. Ереван 0040, ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.  
тел./факс: + (374 10) 62-74-10, тел. 61-87-29



С.М. Матевосян  
С.А. Овсепян  
28.04.16  
02.05.2016р