

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эуфиллин, 24 мг/мл, раствор для внутривенного введения
Действующее вещество: эуфиллин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эуфиллин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эуфиллин.
3. Применение препарата Эуфиллин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эуфиллин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эуфиллин, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Эуфиллин содержит действующее вещество эуфиллин.

Эуфиллин представляет собой комплекс теофиллина и этилендиамина. Теофиллин является бронхолитиком из группы метилксантинов, снижает давление в сосудах малого круга кровообращения, нормализует перфузионные процессы в легких, улучшает сократимость межреберных мышц и диафрагмы, активизирует дыхательный центр, улучшает альвеолярную вентиляцию и насыщение крови кислородом, ускоряет мукоцилиарный транспорт.

Лекарственный препарат Эуфиллин показан при бронхообструктивном синдроме при бронхиальной астме и хронической обструктивной болезни легких.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эуфиллин

Не применяйте препарат Эуфиллин при наличии следующих состояний:

- аллергия на этилендиамин, теофиллин, а также на кофеин и теобромин;
- применение других ксантинсодержащих лекарственных препаратов;
- детский возраст до 6 месяцев;
- острая порфирия;
- острый период инфаркта миокарда;
- пароксизмальная тахикардия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Эуфиллин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- пожилой возраст;
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, нарушение ритма сердца, нарушение проводимости);

- артериальная гипертензия;
- заболевания печени и почек (почечная или печеночная дисфункция);
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- хронический алкоголизм;
- заболевания, предрасполагающие к судорогам;
- Вы курите;
- недавно перенесенная иммунизация против гриппа;
- грипп или состояние, сопровождающееся лихорадкой;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гипертиреоз;
- глаукома;
- сахарный диабет;
- применение бета-2-агонистов (препараты для лечения астмы), кортикостероидов или диуретиков (также см. раздел «Другие препараты и препарат Эуфиллин»);
- тяжелая гипоксемия (недостаточное содержание кислорода в крови из-за снижения легочной функции);
- ранее был геморрагический инсульт;
- кровоизлияния в сетчатку глаза.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Во время применения препарата Эуфиллин, Ваш врач может назначить дополнительные лабораторные исследования.

Для предупреждения развития нежелательных реакций препарат Эуфиллин следует вводить медленно: скорость не должна превышать 25 мг/мин.

Эуфиллин имеет узкий терапевтический индекс и концентрация в сыворотке крови должна контролироваться регулярно, особенно во время начала терапии.

Дети и подростки

Дети особенно восприимчивы к воздействию препарата и требуется осторожность при применении лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат Эуфиллин

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете или недавно применяли любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Применение других ксантинов (например, теофиллин и пентоксифиллин) во время применения препарата Эуфиллин противопоказано из-за риска токсичности.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы применяете перечисленные ниже препараты. Одновременное применение препарата Эуфиллин с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- флувоксамин – антидепрессант;
- циметидин – препарат, подавляющий продукцию соляной кислоты;
- антибактериальные препараты: макролиды (например, эритромицин, кларитромицин), хинолоны (например, цiproфлоксацин, норфлоксацин), рифампицин;
- флуконазол – препарат для лечения грибковых инфекций;
- изониазид – противотуберкулезный препарат;
- аллопуринол, сульфипиразон – препараты для снижения уровня мочевой кислоты в плазме крови;
- оральные контрацептивы;
- мексилетин, верапамил, дилтиазем, пропafenон – антиаритмические препараты;
- лекарственные препараты на основе зверобоя продырявленного – применяются для лечения легкой депрессии;
- дисульфирам – препарат для лечения алкогольной зависимости;
- интерферон альфа, вакцины против гриппа;
- метотрексат, аминоглутетимид – противоопухолевые препараты;

- тиабендазол – антигельминтный препарат;
- гормоны щитовидной железы;
- противосудорожные (например, карбамазепин, фенитоин, примидон, фенobarбитал);
- ритонавир – противовирусный препарат для лечения ВИЧ/СПИД;
- препараты лития – препараты, применяемые для лечения психических заболеваний;
- бензодиазепины – препарат центрального действия (транквилизатор);
- общие анестетики (например, кетамин, галотан);
- панкуроний – препарат для уменьшения мышечного тонуса;
- β -блокаторы (например, атенолол, пропранолол, бисопролол, метопролол) – препараты для лечения артериальной гипертензии;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин) – препараты для лечения сердечной недостаточности;
- антагонисты лейкотриенов (например, зафирлукаст) – препараты для лечения бронхиальной астмы;
- доксапрам – препарат для стимуляции дыхания.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

В связи с риском неконтролируемой бронхиальной астмы, безопасность во время беременности, когда введение эуфиллина действительно необходимо, как правило, не ставится под сомнение. Вопрос об использовании эуфиллина во время беременности решает врач.

Теofilлин распределяется в грудное молоко и может иногда вызывать раздражение или другие признаки токсичности у грудных детей и, следовательно, не должен использоваться кормящими матерями.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат может вызывать головокружения и другие нежелательные реакции. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и управления механизмами.

3. Применение препарата Эуфиллин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза и способ применения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от Вашего состояния и индивидуальной переносимости препарата.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен для медленного внутривенного введения.

Если Вы применили препарата Эуфиллин больше, чем следовало

При применении доз, превышающих рекомендованные, необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Симптомами передозировки лекарственным препаратом являются: учащенное сердцебиение, лихорадка, тошнота, рвота, диарея, беспокойство, бессонница, раздражительность, головная боль, возбуждение, галлюцинации, сильная жажда, небольшое повышение температуры, расширение зрачков и шум в ушах, судороги, аритмия.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эуфиллин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Эуфиллин и как можно скорее обратиться за медицинской помощью:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– аллергические реакции, иногда тяжелые, с появлением на коже красных или припухших высыпаний, отеком век, лица, губ, рта или языка, зудом, затруднением дыхания (одышка) или затруднением глотания, ощущения слабости или головокружения, приводящие к обмороку или потере сознания;

– желудочно-кишечное кровотечение. При появлении кровотечения в желудочно-кишечном тракте также могут появиться рвота с прожилками крови, боль в животе, появление черного стула;

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой.

Другие нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Эуфиллин

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– изменение лабораторных показателей (снижение уровня калия, фосфора или натрия в крови);

– тревога, беспокойство;

– бессонница;

– маниакальное поведение и бред при применении высоких доз препарата Эуфиллин;

– головная боль;

– спутанность сознания;

– гипервентиляция;

– головокружение;

– тремор;

– судороги при применении высоких доз препарата;

– зрительные нарушения;

– ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия);

– нарушения сердечного ритма;

– понижение артериального давления (гипотензия);

– тошнота, рвота;

– боль в животе;

– диарея;

– желудочно-пищеводный рефлюкс;

– сыпь, пятнисто-папулезная сыпь;

– покраснение, зуд кожи;

– эксфолиативный дерматит – воспаление кожи с образованием пузырей, которые трансформируются в язвы;

– болезненные внутримышечные инъекции, боль может длиться несколько часов;

– при введении больших доз препарата может возникнуть гипертермия и жажда.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Эуфиллин

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эуфиллин содержит:

Действующее вещество: эуфиллин.

Одна ампула (5 мл) содержит: 120 мг эуфиллина.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Эуфиллин и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь

Минская область, г. Борисов, 222518 ул. Чапаева, 64.

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280.

Е-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Раствор должен быть введен очень медленно в течение 4–6 минут по 5–10 мл (0,12–0,24 г) лекарственного препарата, которое предварительно разводят небольшим объемом (5–10 мл) 5 % декстрозы или 0,9 % раствора хлорида натрия для инъекций.

Перед введением раствор необходимо нагреть до температуры тела. Парентерально вводят эуфиллин до 3 раз в сутки, не более 14 дней. Высшие дозы эуфиллина для взрослых при внутривенном введении: разовая – 0,25 г, суточная – 0,5 г.

Поддерживающая терапия может быть обеспечена путем введения больших объемов инфузионных растворов, скорость введения регулируется таким образом, чтобы обеспечить необходимое количество препарата каждый час.

Обычно при капельном введении 10–20 мл лекарственного 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.

Терапевтическая концентрация в плазме крови теофиллина считается в диапазоне от 5 до 20 мкг/мл, а уровни выше 20 мкг/мл, скорее всего, связаны с токсическим действием. Также отмечается индивидуальная вариация у каждого отдельного пациента в дозировке, необходимой для достижения концентрации теофиллина в плазме крови, находящейся в желаемом терапевтическом диапазоне.

Во время терапии, больные должны находиться под тщательным наблюдением на предмет токсичности и, где это возможно, следует также контролировать содержание теофиллина, дозы должны быть рассчитаны на основе идеальной массы тела, лекарственный препарат не рекомендуется для детей до 6-ти месячного возраста из-за значительных колебаний в метаболизме теофиллина у детей раннего возраста.

Пациенты, не получавшие лекарственные препараты с теофиллином

А. Нагрузочная доза эуфиллина 6 мг/кг массы тела может быть введена внутривенно медленно со скоростью, не превышающей 25 мг/мин.

Б. 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

Нагрузочная доза может быть рассчитана на основании того, что каждые 0,5 мг/кг теофиллина, вводимых в виде нагрузочной дозы, могут привести к увеличению на 1 мкг/мл концентрации теофиллина в сыворотке.

В идеале, введение должно быть отложено до определения теофиллина в сыворотке крови. Если это невозможно и если клиническая ситуация требует, чтобы лекарственный препарат вводился, то вводят в дозе 3,1 мг/кг эуфиллина (эквивалент 2,5 мг/кг безводного теофиллина) на том основании, что это может привести к увеличению концентрации в сыворотке теофиллина примерно на 5 мкг/мл при введении в качестве нагрузочной дозы.

В дальнейшем поддерживающая доза рекомендуется та же, что описана выше.