

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

22.11.10 № 1016

Реєстраційне посвідчення

№ УА/3894/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ
(EURHYLLINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: theophylline;

1 мл розчину містить теофіліну 20 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетат тригідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Теофілін. Код АТС R03D A04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бронхообструктивний синдром при бронхіальній астмі, бронхіті, емфіземі легень, порушеннях з боку дихального центру (нічне пароксизмальне апное), «легеневе серце».

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, а також до інших похідних ксантину (кофеїн, пентоксифілін, теобромін), гостра серцева недостатність, стенокардія, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, екстрасистолія, тяжка артеріальна гіпертагіпотензія, розповсюджений атеросклероз судин, набряк легенів, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока, кровотеча в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), гастроєзофагеальний рефлюкс, епілепсія, підвищена судомна готовність, неконтрольований гіпотиреоз, гіпертиреоз, тиреотоксикоз, тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, порфірія, сепсис, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно. Дозу препарату підбирають індивідуально, враховуючи можливість різної швидкості виведення.

Якщо пацієнт приймає препарати теофіліну перорально, дозу теофіліну для парентерального введення знижують.

При введенні препарату пацієнт знаходиться в положенні лежачи; лікар контролює артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, частоту дихання та загальний стан хворого.

Розчин готують безпосередньо перед застосуванням – для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розводять у 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу препарату попередньо розводять у 100-150 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

Внутрішньовенно струминно вводять повільно (протягом не менше 5 хв), внутрішньовенно краплинно – зі швидкістю 30-50 крапель за хвилину.

При введенні препарату дозу розраховують на теофілін у міліграмах, враховуючи, що 1 мл препарату містить 20 мг теофіліну.

Дорослим внутрішньовенно струминно вводять у добовій дозі 10 мг/кг маси тіла (в середньому 600-800 мг теофіліну), розподілених на 3 введення. При кахексії та в осіб з початковою низькою

ОРИГІНАЛ

масою тіла добову дозу зменшують до 400-500 мг, при цьому під час першого введення вводять не більше 200-250 мг.

При появі прискорення серцебиття, запаморочення, нудоти швидкість введення знижують або переходять на краплинне введення препарату.

Дітям віком старше 14 років: внутрішньовенно краплинно в дозі 2-3 мг/кг маси тіла.

Максимальна разова доза для дітей віком старше 14 років – 3 мг/кг маси тіла.

Максимальні добові дози, які можна застосовувати без контролю концентрації теофіліну у плазмі: діти віком 14-16 років – 18 мг/кг маси тіла, пацієнти старше 16 років – 13 мг/кг маси тіла (або 900 мг).

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і чутливості до терапії, але не повинна перевищувати 14 діб.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, неспокій, тривога, збудження, порушення сну, тремор, судоми, втрата свідомості, галюцинації.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у шлунку, нудота, блювання, гастроезофагеальний рефлюкс, печія, загострення виразкової хвороби, діарея, при тривалому прийомі – зниження апетиту.

Метаболічні порушення: гіпокаліємія, гіперкальціємія, гіперурикемія, гіперглікемія, порушення кислотно-лужної рівноваги крові, рабдоміоліз.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, відчуття серцебиття, тахікардія, зниження артеріального тиску, шок, кардіалгія, збільшення частоти нападів стенокардії, екстрасистолія (шлуночкові, надшлуночкова), серцева недостатність, колапс (при швидкому внутрішньовенному введенні).

З боку сечовидільної системи: збільшення діурезу, утруднення сечовипускання.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок,

З боку шкіри та її похідних: шкірні висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, ексфолюативний дерматит.

Реакції у місці введення: набряк, гіперемія, біль, ущільнення.

Загальні розлади: підвищення температури тіла, відчуття жару та гіперемія обличчя, підвищена пітливість, слабкість, задишка.

Передозування.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі судоми, аритмії, тяжка гіпотензія, стенокардія.

При концентраціях теофіліну у плазмі крові понад 20 мг/мл (110 мкмоль/л) спостерігаються нудота, блювання (неодноразове блювання, іноді з кров'ю, може призводити до дегідратації, діарея, збудження, тремор, артеріальна гіпертензія, гіпервентиляція, надшлуночкові та шлуночкові аритмії, артеріальна гіпотензія, судоми, метаболічні розлади (гіпокаліємія, гіперкальціємія, гіпофосфатемія, гіперурикемія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, респіраторний алкалоз). Інші токсичні прояви включають деменцію, токсичний психоз, симптоми гострого панкреатиту, рабдоміоліз з нирковою недостатністю.

Лікування: залежить від вираженості симптомів та включає відміну препарату, корекцію гемодинаміки, стимуляцію виведення теофіліну з організму (форсований діурез, гемосорбція, плазмосорбція, гемодіаліз, перитонеальний діаліз), призначення симптоматичних засобів, оксигенотерапії, штучної вентиляції легенів. Для купірування судом застосовують діазепам внутрішньовенно. Застосування барбітуратів недоцільне.

Для ефективності та безпеки сироваткову концентрацію препарату слід підтримувати у межах 10-15 мг/кг, при відсутності можливості визначення концентрації теофіліну у крові його добова доза не має перевищувати 10 мг/кг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний при вагітності. При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти.

Дітям віком до 14 років препарат не призначають.

Особливості застосування.

Перед введенням розчин необхідно нагріти до температури тіла.

З обережністю застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, печінки, при вірусній інфекції, при тривалій гіпертермії, гіпертрофії передміхурової залози, тяжкій гіпоксії, цукровому діабеті, глаукомі, особам літнього віку (старше 60 років).

Пацієнтам, які палять, рекомендовано збільшити дозу у зв'язку з прискореним виведенням препарату з організму.

Гарячка, незалежно від причини її виникнення, може зменшити швидкість виведення теофіліну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, інші), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування не слід вживати алкогольні напої, велику кількість їжі і напоїв, що містять метилксантин (кава, чай, какао, шоколад, кока-кола), споріднені з теофіліном препарати (кофеїн, теобромін, пентоксифілін), тому що ці речовини можуть посилити стимулюючу дію теофіліну на центральну нервову систему.

Дія теофіліну може посилитися при одночасному застосуванні алопуринолу, циметидину, дисульфіраму, фенілбутазону, флувоксаміну, фторхінолонів, фуросеміду, іміпенему, інтерферону альфа, ізоніазиду, антагоністів кальцію, лінкоміцину, макролідів, аміодарону, мікселітину, парацетамолу, пентоксифіліну, пероральних контрацептивів, пробенециду, пропafenону, пропранололу, ранітидину, такрину, тіабендазолу, тиклопідину, вілоксазину або вакцини проти грипу. У пацієнтів, які паралельно з теофіліном приймають один або кілька із зазначених вище препаратів, треба контролювати концентрацію теофіліну в сироватці і зменшити дозу, якщо це необхідно.

При одночасному прийомі ципрофлоксацину дозу теофіліну треба зменшити як мінімум на 60 %, а при одночасному прийомі еноксацину – на 30 %.

Ефект теофіліну може зменшитись при одночасному прийомі протиепілептичних засобів (наприклад, фенітоїну, карбамазепіну, примідону), барбітуратів (особливо фенобарбіталу і пентобарбіталу), ізопротеренолу, магнію гідроксиду, морацізину, рифампіцину, ритонавіру або сульфінпіразону. Ефект теофіліну може бути меншим також у курців. У пацієнтів, які одночасно з теофіліном приймають один або кілька із зазначених вище препаратів, треба контролювати концентрацію теофіліну в сироватці і коригувати дозу.

Теофілін може посилити ефект агоністів бета-рецепторів, діуретиків і резерпіну. Теофілін може зменшити ефективність аденозину, літію карбонату і антагоністів бета-рецепторів.

Треба уникати паралельного застосування теофіліну і антагоністів бета-рецепторів, оскільки теофілін може втратити свою ефективність. Наркоз галотаном може спричинити серйозні порушення серцевого ритму у пацієнтів, які приймають теофілін.

Під час лікування теофіліном може виникнути гіпокаліємія, особливо при комбінованому лікуванні агоністами альфа-рецепторів, тіазидними діуретиками, фуросемідом, кортикоїдами, а також при гіпоксемії; тому рекомендується періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Теофілін – бронхолітичний, спазмолітичний, судинорозширювальний засіб. Механізм дії зумовлений переважно блокуванням аденозинових рецепторів, пригніченням фосфодіестераз, підвищенням вмісту внутрішньоклітинного цАМФ, зниженням внутрішньоклітинної концентрації іонів кальцію; внаслідок чого розслаблюється гладка мускулатура бронхів, шлунково-кишкового тракту, жовчовивідних шляхів, матки, коронарних,

церебральних і легеневих судин, зменшується периферичний судинний опір; підвищується тонус дихальної мускулатури (міжреберних м'язів та діафрагми), знижується опір легеневих судин і поліпшується оксигенація крові, активується дихальний центр довгастого мозку, підвищується його чутливість до вуглекислого газу, поліпшується альвеолярна вентиляція, що призводить до зниження тяжкості та частоти епізодів апное; усуває ангіоспазм, підвищує колатеральний кровотік та насичення крові киснем, зменшує перифокальний і загальний набряк мозку, знижує лікворний і, відповідно, внутрішньочерепний тиск; поліпшує реологічні властивості крові, зменшує тромбоутворення, гальмує агрегацію тромбоцитів (пригнічуючи фактор активації тромбоцитів і простагландин F₂альфа), нормалізує мікроциркуляцію; виявляє протиалергічний ефект, пригнічуючи дегрануляцію опасистих клітин і знижуючи рівень медіаторів алергії (серотоніну, гістаміну, лейкотрієнів); посилює нирковий кровотік, чинить діуретичну дію, зумовлену зниженням каналцевої реабсорбції, збільшує виведення води, іонів хлору, натрію.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату становить 80-100 %. Зв'язок з білками плазми – близько 60 %. Проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко. Метаболізується у печінці (90 %) за участю декількох ферментів цитохрому P450 (найбільш важливий CYP1A2). Основними метаболітами препарату є: 1,3-диметилсечова кислота та 3-метилксантин. Метаболіти виводяться нирками. Близько 7-13 % введеної дози виводиться в незміненому вигляді (у дітей – 50 %). У немовлят значна частина виводиться у вигляді кофеїну (через незрілість шляхів його подальшого метаболізму). Період напіввиведення (T_{1/2}) у пацієнтів, які не палять, – 6-12 годин; у людей, що палять, істотно коротший – 4-5 годин, у дітей – 1-5 годин, у новонароджених і недоношених дітей – 10-45 годин. У хворих на цироз печінки, з нирковою недостатністю та у хворих на алкоголізм T_{1/2} подовжується. Загальний кліренс препарату знижений у хворих з пропасницею, хворих з вираженою дихальною, печінковою та серцевою недостатністю, при вірусних інфекціях, у хворих старше 60 років.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Не застосовувати в одному шприці з іншими ін'єкційними лікарськими засобами, за винятком 0,9% розчину натрію хлориду, у зв'язку з фармацевтичною несумісністю. Препарат не можна застосовувати з розчинами глюкози, фруктози та левулози. Потрібно враховувати рН розчинів, що застосовуються разом з еуфіліном: фармацевтично препарат несумісний із розчинами кислот.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

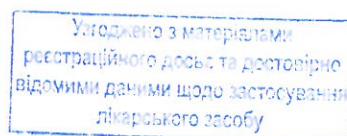
Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.11.10. № 1016
Регистрационное удостоверение
№ UA/3894/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭУФИЛЛИН-ДАРНИЦА
(EUPHYLLINE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: theophylline;

1 мл раствора содержит теофиллина 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Теофиллин. Код АТС R03D A04.

Клинические характеристики.

Показания.

Бронхообструктивный синдром при бронхиальной астме, бронхите, эмфиземе легких, нарушениях со стороны дыхательного центра (ночное пароксизмальное апноэ), «легочное сердце».

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим производным ксантина (кофеин, пентоксифиллин, теобромин), острая сердечная недостаточность, стенокардия, острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, экстрасистолия, тяжелая артериальная гипер- и гипотензия, распространенный атеросклероз сосудов, отек легких, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, кровотечение в анамнезе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), гастроэзофагеальный рефлюкс, эпилепсия, повышенная судорожная готовность, неконтролируемый гипотиреоз, гипертиреоз, тиреотоксикоз, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, порфирия, сепсис, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 14 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутривенно. Дозу препарата подбирают индивидуально, учитывая возможность различной скорости выведения.

Если пациент принимает препараты теофиллина перорально, дозу теофиллина для парентерального введения снижают.

При введении препарата пациент находится в положении лежа; врач контролирует артериальное давление, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания и общее состояние больного.

Раствор готовят непосредственно перед применением – для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, для внутривенного

ОРИГИНАЛ

капельного введения разовую дозу препарата предварительно разводят в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Внутривенно струйно вводят медленно (в течение не менее 5 мин), внутривенно капельно – со скоростью 30-50 капель в минуту.

При введении препарата дозу рассчитывают на теofilлин в миллиграммах, учитывая, что 1 мл препарата содержит 20 мг теofilлина.

Взрослым внутривенно струйно вводят в суточной дозе 10 мг/кг (в среднем 600-800 мг теofilлина), распределенных на 3 введения. При кахексии и у лиц с начальной низкой массой тела суточную дозу уменьшают до 400-500 мг, при этом во время первого введения вводят не более 200-250 мг.

При появлении ускорения сердцебиения, головокружения, тошноты скорость введения снижают или переходят на капельное введение препарата.

Детям старше 14 лет: внутривенно капельно в дозе 2-3 мг/кг массы тела.

Максимальная разовая доза для детей старше 14 лет – 3 мг/кг массы тела.

Максимальные суточные дозы, которые можно применять без контроля концентрации теofilлина в плазме: дети в возрасте 14-16 лет – 18 мг/кг массы тела, пациенты старше 16 лет – 13 мг/кг (или 900 мг).

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания и чувствительности к терапии, но не должна превышать 14 суток.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, беспокойство, тревога, возбуждение, нарушение сна, тремор, судороги, потеря сознания, галлюцинации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в желудке, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, изжога, обострение язвенной болезни, диарея, при длительном приеме – снижение аппетита.

Метаболические нарушения: гипокалиемия, гиперкальциемия, гиперурикемия, гипергликемия, нарушение кислотно-щелочного равновесия крови, рабдомиолиз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, ощущение сердцебиения, тахикардия, снижение артериального давления, шок, кардиалгия, увеличение частоты приступов стенокардии, экстрасистолия (желудочковая, наджелудочковые), сердечная недостаточность, коллапс (при быстром внутривенном введении).

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение диуреза, затрудненное мочеиспускание.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны кожи и ее производных: кожные высыпания, зуд кожи, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Реакции в месте введения: отек, гиперемия, боль, уплотнения.

Общие нарушения: повышенная температура тела, чувство жара и гиперемия лица, повышенная потливость, слабость, одышка.

Передозировка.

При быстром внутривенном введении возможны судороги, аритмии, тяжелая гипотензия, стенокардия.

При концентрациях теofilлина в плазме крови выше 20 мг/мл (110 мкмоль/л) наблюдаются тошнота, рвота (неоднократная рвота, иногда с кровью, может приводить к дегидратации, диарея, возбуждение, тремор, артериальная гипертензия, гипервентиляция, наджелудочковые и желудочковые аритмии, артериальная гипотензия, судороги, метаболические нарушения (гипокалиемия, гиперкальциемия, гипофосфатемия, гиперурикемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, респираторный алкалоз). Другие токсические проявления включают деменцию, токсический психоз, симптомы острого панкреатита, рабдомиолиз с почечной недостаточностью.

Лечение: зависит от выраженности симптомов и включает отмену препарата, коррекцию гемодинамики, стимуляцию выведения теofilлина из организма (форсированный диурез, гемосорбция, плазмасорбция, гемодиализ, перитонеальный диализ), назначение симптоматических средств, оксигенотерапии, искусственной вентиляции легких. Для

купирования судорог применяют диазепам внутривенно. Применение барбитуратов нецелесообразно.

Для эффективности и безопасности сывороточную концентрацию препарата следует поддерживать в пределах 10-15 мг/кг, при отсутствии возможности определения концентрации теофиллина в крови его суточная доза не должна превышать 10 мг/кг.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Дети.

Детям в возрасте до 14 лет препарат не назначают.

Особенности применения.

Перед введением раствор необходимо нагреть до температуры тела.

С осторожностью применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени, при вирусной инфекции, при длительной гипертермии, гипертрофии предстательной железы, тяжелой гипоксии, сахарном диабете, глаукоме, лицам пожилого возраста (старше 60 лет).

Пациентам, которые курят, рекомендуется увеличить дозу в связи с ускоренным выводом препарата из организма.

Лихорадка, независимо от причины ее возникновения, может уменьшить скорость выведения теофиллина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных пациентов при применении препарата могут возникать побочные реакции (головокружение и другие), во время приема препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки, большое количество еды и напитков, содержащих метилксантин (кофе, чай, какао, шоколад, кока-кола), родственные с теофиллином препараты (кофеин, теобромин, пентоксифиллин), так как эти вещества могут усилить стимулирующее действие теофиллина на центральную нервную систему. Действие теофиллина может усиливаться при одновременном применении аллопуринола, циметидина, дисульфирама, фенилбутазона, флувоксамина, фторхинолонов, фуросемида, имипенема, интерферона альфа, изониазида, антагонистов кальция, линкомицина, макролидов, амиодарона, микселитина, парацетамола, пентоксифиллина, пероральных контрацептивов, пробенецида, пропafenона, пропранолола, ранитидина, такрина, тиабендазола, тиклопидина, виллоксазина или вакцины против гриппа. У пациентов, которые параллельно с теофиллином принимают один или несколько из указанных выше препаратов, необходимо контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке и уменьшить дозу, если это необходимо.

При одновременном приеме ципрофлоксацина дозу теофиллина необходимо уменьшить как минимум на 60 %, а при одновременном приеме эноксацина – на 30 %.

Эффект теофиллина может уменьшаться при одновременном приеме противоэпилептических средств (например, фенитоина, карбамазепина, примидона), барбитуратов (особенно фенобарбитала и пентобарбитала), изопротеренола, магния гидроксида, морацизина, рифампицина, ритонавира или сульфинпиразона. Эффект теофиллина может быть меньше также у курильщиков. У пациентов, которые одновременно с теофиллином принимают один или несколько из указанных выше препаратов, необходимо контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке и корректировать дозу.

Теофиллин может усилить эффект агонистов бета-рецепторов, диуретиков и резерпина. Теофиллин может уменьшить эффективность аденозина, лития карбоната и антагонистов бета-рецепторов.

Нужно избегать параллельного применения теофиллина и антагонистов бета-рецепторов, так как теофиллин может потерять свою эффективность. Наркоз галотаном может вызвать серьезные нарушения сердечного ритма у пациентов, принимающих теофиллин. Во время лечения теофиллином может возникнуть гипокалиемия, особенно при комбинированном лечении агонистами альфа-рецепторов, тиазидными диуретиками, фуросемидом, глюкокортикоидами, а также при гипоксемии; поэтому рекомендуется периодически проверять уровень калия в сыворотке крови.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Теофиллин – бронхолитическое, спазмолитическое, сосудорасширяющее средство. Механизм действия обусловлен преимущественно блокированием аденозиновых рецепторов, угнетением фосфодиэстераз, повышением содержания внутриклеточного цАМФ, снижением внутриклеточной концентрации ионов кальция, вследствие чего расслабляется гладкая мускулатура бронхов, желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, матки, коронарных, церебральных и легочных сосудов, уменьшается периферическое сосудистое сопротивление; повышается тонус дыхательной мускулатуры (межреберных мышц и диафрагмы), снижается сопротивление легочных сосудов и улучшается оксигенация крови, активируется дыхательный центр продолговатого мозга, повышается его чувствительность к углекислому газу, улучшается альвеолярная вентиляция, что приводит к снижению тяжести и частоты эпизодов апноэ; устраняет ангиоспазм, повышает коллатеральный кровоток и насыщение крови кислородом, уменьшает перифокальный и общий отек мозга, снижает ликворное и, соответственно, внутричерепное давление; улучшает реологические свойства крови, уменьшает тромбообразование, тормозит агрегацию тромбоцитов (подавляя фактор активации тромбоцитов и простагландин F₂альфа), нормализует микроциркуляцию; оказывает противоаллергический эффект, подавляя дегрануляцию тучных клеток и снижая уровень медиаторов аллергии (серотонина, гистамина, лейкотриенов); усиливает почечный кровоток, оказывает диуретическое действие, обусловленное снижением канальцевой реабсорбции, увеличивает выведение воды, ионов хлора, натрия.

Фармакокинетика. Биодоступность составляет 80-100 %. Связь с белками плазмы – около 60 %. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Метаболизируется в печени (90 %) с участием нескольких ферментов цитохрома P450 (наиболее важный – CYP1A2). Основными метаболитами препарата являются: 1,3-диметилмочевая кислота и 3-метилксантин. Метаболиты выводятся почками. Около 7-13 % введенной дозы выводится в неизменном виде (у детей – 50 %). У младенцев значительная часть выводится в виде кофеина (через незрелость путей его дальнейшего метаболизма). Период полувыведения (T_{1/2}) у пациентов, которые не курят, – 6-12 часов; у людей курящих существенно короче – 4-5 ч, у детей – 1-5 часов, у новорожденных и недоношенных детей – 10-45 часов. У больных циррозом печени, с почечной недостаточностью и у больных алкоголизмом T_{1/2} удлиняется. Общий клиренс понижен у больных с лихорадкой, больных с выраженной дыхательной, печеночной и сердечной недостаточностью, при вирусных инфекциях, у больных старше 60 лет.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Несовместимость. Не применять в одном шприце с другими инъекционными лекарственными средствами, за исключением 0,9% раствора натрия хлорида, в связи с фармацевтической несовместимостью.

Препарат нельзя применять с растворами глюкозы, фруктозы и левулозы. Нужно учитывать pH растворов, применяемых совместно с эуфиллином: фармацевтически препарат несовместим с растворами кислот.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка. По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Угоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу