

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению препарата  
**ТЕОФИЛ SR**  
(Teofil SR, МНН: Теофиллин)

**Состав**

1 капсула с модифицированным высвобождением 100 мг содержит: теофиллин безводный 100 мг,

вспомогательные вещества: нейтральные микропеллеты (сахароза и крахмал кукурузный), отбеленный шеллак, тальк, желатин, азорубин (E122).

1 капсула с модифицированным высвобождением 200 мг содержит: теофиллин безводный 200 мг,

вспомогательные вещества: нейтральные микропеллеты (сахароза и крахмал кукурузный), отбеленный шеллак, тальк, желатин, индигокармин (E132).

1 капсула с модифицированным высвобождением 300 мг содержит: теофиллин безводный 300 мг,

вспомогательные вещества: нейтральные микропеллеты (сахароза и крахмал кукурузный), отбеленный шеллак, тальк, желатин, хинолиновый желтый (E104), патентованный голубой V (E131).

**Описание**

Капсулы 100 мг: Твердые желатиновые капсулы №3 состоящие из бесцветного корпуса и крышечки розового цвета.

Капсулы 200 мг: Твердые желатиновые капсулы №2 состоящие из бесцветного корпуса и крышечки темно-синего цвета.

Капсулы 300 мг: Твердые желатиновые капсулы №1 состоящие из бесцветного корпуса и крышечки зеленого цвета.

**Форма выпуска :** капсулы с модифицированным высвобождением .

*Фармакотерапевтическая группа:* Лекарственные средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Ксантины.

*Код АТХ:* R03DA04.

**Показания к применению**

ТЕОФИЛ SR применяют в качестве бронходилататора для симптоматического лечения и профилактики приступов бронхиальной астмы, обратимого бронхоспазма при хроническом бронхите и бронхиальной астме;

лечение и профилактика приступов затрудненного дыхания у больных с хроническими обструктивными заболеваниями легких.

**Способ применения и дозы**

Дозы препарата устанавливают индивидуально. Так как теофиллин не распределяется в жировой ткани, то дозу препарата рассчитывают исходя из идеальной массы тела. Доза препарата зависит от клинического течения заболевания, массы тела пациента, возраста, особенностей метаболизма. Обычно препарат назначают 2 раза в день. Дозы препарата подбирают индивидуально.

Лечение начинают с меньших доз, которые постепенно увеличивают до получения необходимого терапевтического эффекта, через 3-4 дня при недостаточной эффективности дозу повышают, при плохой переносимости - уменьшают. Подбор дозы рекомендуется проводить под контролем концентрации теофиллина в крови (терапевтическая концентрация в пределах 10-15 мкг/мл).

Рекомендуемые дозы следующие.

*Взрослые:* 200-300 мг 2 раза в день.

*Дети старше 6 лет:* 100-200 мг 2 раза в день.

6175 - 2017

Возраст	Доза
6-9 лет	20 мг/кг/ сутки
9-12 лет	16 мг/кг/ сутки
12-16 лет	13 мг/кг/ сутки
Старше 16 лет и взрослые	10 мг/кг/сутки

Капсулы следует принимать целиком не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Общая доза для взрослых не должна превышать 900 мг/сутки. Нельзя гарантировать биоэквивалентность между различными препаратами, содержащими теofilлин. Если пациенту единожды была подобрана эффективная доза, то ему не следует заменять Теофил другим препаратом, содержащим ксантины без повторного подбора эффективной дозы и клинического наблюдения.

Для курящих пациентов может потребоваться увеличение суточной дозы. Детям и курящим пациентам также могут потребоваться неравные дозы – более высокая доза вечером и более низкая утром.

#### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с печеночной недостаточностью клиренс теofilлина снижается приблизительно на 50 %. Для пациентов с нарушением функции печени и сердечной недостаточностью доза должна быть снижена и не должна превышать 400 мг в сутки.

#### *Почечная недостаточность*

У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется применять препарат с осторожностью и проводить коррекцию дозы по результатам мониторинга концентрации теofilлина в крови.

### **Применение во время беременности и лактации**

Назначение препаратов теofilлина во время беременности следует рассматривать только в случае отсутствия безопасных альтернативных методов лечения. Теофиллин проникает через плаценту, безопасность его применения во время беременности не установлена.

Теофиллин выделяется с грудным молоком и не должен назначаться кормящим матерям.

### **Побочные реакции**

Побочные эффекты тесно связаны с сывороточными концентрациями теofilлина, поэтому они редки при приеме препаратов с замедленным высвобождением. Отмечали следующие побочные эффекты:

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, гастроэзофагеальный рефлюкс.

*Нарушения со стороны центральной нервной системы:* головная боль, раздражение, усталость, бессонница, рефлекторная гипервозбудимость, мышечные подергивания, клонические и тонические генерализованные судороги.

*Нарушения со стороны сердца и сосудов:* трепетание, тахикардия, экстрасистолия, приливы, гипотензия, циркуляторный коллапс, желудочковая аритмия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы:* тахипноэ.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* потенцирование диуреза; задержка мочи (преимущественно у пожилых мужчин с частичной обструкцией мочевыводящих путей).

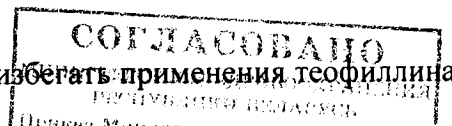
*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности. (например, сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм) анафилактические, анафилактоидные реакции.

*Нарушения обмена веществ и питания:* изменения уровня электролитов в сыворотке крови, в частности гипокалиемия, повышение уровня кальция, повышение уровня креатинина, гиперурикемия, гипергликемия, гипертриглицеридемия.

### **Противопоказания**

-возраст до 6 лет;





Пациентам с судорожными состояниями в анамнезе следует избегать применения теофиллина и применять альтернативное лечение.

Гипокалиемия, возникающая при гипоксии, терапии  $\beta_2$ -адреномиметиками, стероидами, диуретиками может усиливаться при применении ксантинов. В этих случаях рекомендуется контролировать уровень калия в плазме крови.

Повышенного внимания требует применение препарата у мужчин пожилого возраста с увеличением предстательной железы в анамнезе из-за риска задержки мочи.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

НД РБ

6175 -2017

### **Передозировка**

Теофиллин имеет низкий терапевтический индекс. Токсические эффекты теофиллина могут возникать уже при концентрации в сыворотке выше 20 мкг / мл и прогрессируют при более высоких концентрациях.

Для взрослых доза более 3 г может оказать серьезные последствия (40 мг / кг для детей).

Смертельная доза для взрослых может составлять всего лишь 4,5 г (60 мг/кг у ребенка), но, как правило, выше.

### **Симптомы**

Внимание: Серьезные признаки могут развиваться в течение 12 часов после передозировки формами с замедленным высвобождением.

Со стороны пищеварения: тошнота, рвота (часто тяжелые формы), боли в надчревной области и рвота кровью. При сохранении брюшной боли предполагают панкреатит.

Неврология: Беспокойство, гипертония, судороги. В очень тяжелых случаях может развиваться кома.

Сердечно-сосудистые функции: может возникнуть синусовая, наджелудочковая и желудочковая тахикардия.

Метаболические функции: Гипокалиемия вследствие перехода калия из плазмы в клетки является обычным явлением, может развиваться быстро и носит тяжелый характер. Также возможны гипергликемия, гипوماгнемия, метаболический ацидоз и рабдомиолиз.

### **Лечение**

При значительной передозировке в течении 1-2 часов следует выпить активированный уголь или сделать промывание желудка.

После повторной дозы активированного угля может увеличиться выведение теофиллина из организма. Срочно измерьте концентрацию калия в плазме крови, часто повторяйте измерения для коррекции гипокалиемии.

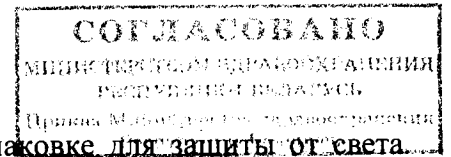
**ВНИМАНИЕ!** При больших дозах калия во время периода восстановления может развиваться серьезная гиперкалиемия. Если концентрация калия в плазме низкая, следует немедленно измерить концентрацию магния.

При лечении желудочковой аритмии следует избегать проконвульсантов антиаритмических препаратов, таких как лидокаин, чтобы не вызвать или не обострить приступ.

Если предполагается отравление теофиллином, следует регулярно измерять его концентрацию в плазме крови до тех пор, пока она не упадет.

Рвоту следует лечить противорвотными препаратами, такими как метоклопрамид или ондансетрон.

Тахикардия с нормальным сердечным выбросом не требует специфического лечения. Бета-блокаторы могут быть даны в крайних случаях, при условии, что пациент не астматик. При судорогах (при условии, что они вызваны не гипокалиемией) внутривенно вводят диазепам.



**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше +25°C в оригинальной упаковке для защиты от света.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

НД РБ

6175 -2017

**Срок годности**

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

По 15 капсул по 100 мг (или 200 мг, или 300 мг) в ячейковую контурную упаковку. По 2 ячейковые контурные упаковки с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Информация о производителе (заявителе)**

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция.