Инструкция по применению
Теопэк Таблетки с пролонгированным высвобождением 100 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармапэк
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Теофиллин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Теофиллин

Состав

1 таб. Теофиллин 100 мг. Вспомогательные вещества: композиционный полимерный носитель (интерполимерный комплекс полиметакриловой кислоты и макрогола (полиэтиленгликоля)) - 39 мг, кальция стеарат - 1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь теофиллин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Присутствие пищи в желудке может влиять на скорость (но не на степень) всасывания теофиллина, а также на его клиренс. При применении лекарственной формы обычной продолжительности действия Cmax в плазме достигается через 1-2 ч. После в/м инъекции абсорбция медленная и неполная. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 40%; у новорожденных, а также у взрослых с заболеваниями связывание уменьшается. Теофиллин метаболизируется в печени при участии нескольких изоферментов цитохрома Р 450, наиболее важным из которых является CYP 1 A 2. В процессе метаболизма образуются 1,3-диметилмочевая кислота, 1-метилмочевая кислота и 3-метилксантин. Эти метаболиты выводятся с мочой. В неизмененном виде у взрослых выводится 10%. У новорожденных значительная часть выводится в виде кофеина (из-за незрелости путей его дальнейшего метаболизма), в неизмененном виде - 50%. Значительные индивидуальные различия скорости печеночного метаболизма теофиллина являются причиной выраженной вариабельности значений клиренса, концентрации в плазме, T 1/2. На печеночный метаболизм влияют такие факторы как возраст, пристрастие к курению табака, диета, заболевания, одновременно проводимая лекарственная терапия. T 1/2 теофиллина у некурящих пациентов с бронхиальной астмой практически без патологических изменений со стороны других органов и систем составляет 6-12 ч, у детей - 1-5 ч, у курильщиков - 4-5 ч, у новорожденных и недоношенных детей - 10-45 ч. T 1/2 теофиллина увеличивается у лиц пожилого возраста и у пациентов с сердечной недостаточностью или заболеваниями печени. Клиренс уменьшается при сердечной недостаточности, нарушениях функции печени, хроническом алкоголизме, отеке легких, при ХОБЛ.

Показания

Бронхообструктивный синдром различного генеза: бронхиальная астма (препарат выбора при астме физического напряжения и как дополнительное средство при других формах бронхиальной астмы), ХОБЛ (хронический обструктивный бронхит, эмфизема легких). Легочная гипертензия, легочное сердце, отечный синдром почечного генеза (в составе комбинированной терапии), ночное апноэ.

Способ применения и дозы

Устанавливают индивидуально. Начальная доза составляет в среднем 400 мг/сут. При условии хорошей переносимости, дозу можно увеличивать приблизительно на 25% от начальной каждые 2-3 дня до достижения оптимального терапевтического эффекта. Максимальные дозы, которые можно применять без контроля концентрации теофиллина в плазме крови: дети в возрасте 3-9 лет - 24 мг/кг/сут, 9-12 лет - 20 мг/кг /сут, 12-16 лет - 18 мг/кг/сут; пациенты в возрасте 16 лет и старше - 13 мг/кг/сут или 900 мг/сут. Если при применении в указанных дозах появляются симптомы токсического действия или возникает необходимость дальнейшего увеличения дозы (вследствие недостаточного терапевтического эффекта), рекомендуется контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови. Оптимальные терапевтические концентрации теофиллина - 10-20 мкг/мл. При меньших концентрациях терапевтическое действие выражено слабо, при больших - не отмечается значительного усиления терапевтического действия, в то время как существенно увеличивается риск развития побочных эффектов. Частота приема зависит от лекарственной формы.

Противопоказания

Эпилепсия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, гастрит с повышенной кислотностью, недавнее кровотечение из ЖКТ, тяжелая артериальная гипер- или гипотензия, тяжелые тахиаритмии, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, детский возраст (до 3 лет, для пролонгированных пероральных форм - до 12 лет), повышенная чувствительность к теофиллину и к другим производным ксантина (кофеину, пентоксифиллину, теобромину).

Применение при беременности и кормлении грудью

Теофиллин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. При беременности теофиллин применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения в период лактации следует учитывать, что теофиллин выделяется с грудным молоком.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, бессонница, возбуждение, тревожность, раздражительность, тремор. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия (в т.ч. у плода при приеме в III триместре), аритмии, снижение АД, кардиалгия, 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. Побочные эффекты уменьшаются при снижении дозы.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов, аллопуринолом, циметидином, пероральными контрацептивами, изопреналином, линкомицином уменьшается клиренс теофиллина. При одновременном применении бета-адреноблокаторы, особенно неселективные, могут вызывать сужение бронхов, что уменьшает бронходилатирующий эффект теофиллина. Возможно уменьшение эффективности бета-адреноблокаторов. При одновременном применении стимуляторов 2-адренорецепторов, кофеина, фуросемида действие теофиллина усиливается. При одновременном применении с аминоглутетимидом возможно уменьшение эффективности теофиллина вследствие повышения его выведения из организма. При одновременном применении с ацикловиром возможно повышение концентрации теофиллина в плазме крови и усиление побочных реакций. При одновременном применении с верапамилом, дилтиаземом, нифедипином, фелодипином обычно незначительно или умеренно изменяется концентрация теофиллина в плазме крови при отсутствии изменений бронхолитического действия. Описаны случаи повышения концентрации теофиллина в плазме крови и усиления его побочного действия у пациентов, одновременно получающих верапамил или нифедипин. При одновременном применении дисульфирама повышается концентрация теофиллина в плазме крови и развиваются токсические реакции. При одновременном применении солей лития возможно уменьшение их эффективности. При одновременном применении с пропранололом уменьшается клиренс теофиллина. При одновременном применении с фенитоином уменьшаются концентрации теофиллина и фенитоина в плазме крови и уменьшается их терапевтическая эффективность. При одновременном применении с фенобарбиталом, рифампицином, изониазидом, карбамазепином, сульфинпиразоном интенсивность действия теофиллина может уменьшаться вследствие увеличения его клиренса. При одновременном применении с эноксацином или другими фторхинолонами возможно значительное повышение концентрации теофиллина в плазме крови.

Особые указания

С осторожностью применять при тяжелой коронарной недостаточности (острая фаза инфаркта миокарда, стенокардия), распространенном атеросклерозе сосудов, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, желудочковой экстрасистолии, хронической сердечной недостаточности, повышенной судорожной готовности, при печеночной и/или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), при неконтролируемом гипотиреозе (возможность кумуляции) или тиреотоксикозе, длительной гипертермии, гастроэзофагеальном рефлюксе, гипертрофии предстательной железы, при беременности, в период лактации, у пациентов пожилого возраста, у детей (особенно для пероральных форм). С осторожностью применять ректально при диарее и заболеваниях прямой кишки. Интенсивность действия теофиллина может уменьшаться у курящих. Теофиллин не применяют одновременно с другими производными ксантина. При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени, вирусных инфекциях, а также у больных пожилого возраста дозу теофиллина следует уменьшить.

Условия хранения

В сухом месте