Инструкция по применению
Теотард ретард капсулы 200мг N40

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Теофиллин
Количество в упаковке: 40
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Теофиллин

Состав

Капсулы пролонгированного действия 1 капс. теофиллин 200 мг. Вспомогательные вещества: дибутилфталат, кремния диоксид коллоидный безводный, метакрилата аммония сополимер тип В, метакрилата аммония сополимер тип А, повидон, тальк.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После перорального приема Теотард почти полностью всасывается, биодоступность - 88-100%. Замедленное высвобождение действующего вещества из капсул пролонгированного действия препарата Теотард обеспечивает поддержание равномерного уровня теофиллина в сыворотке крови в течение 12 ч. После одноразового приема 350 мг препарата, в течение 7 ч достигается его Cmax в плазме, которая составляет 4.4 мкг/мл. Терапевтическая концентрация достигается через несколько дней и она составляет 8-20 мкг/мл. Связывание с белками плазмы - около 60%. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Метаболизируется в печени (90%) с участием нескольких ферментов цитохрома Р450 (наиболее важный CYP1A2). Основные метаболиты: 1,3-диметилмочевая кислота и 3-метилксантин. Выведение метаболитов почками вместе с 7-13% неизмененного активного вещества (у детей - 50%). Т1/2 у некурящих пациентов составляет 7-9 ч. У курящих людей существенно короче - 4 - 5 ч. У больных циррозом печени, сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью и у больных алкоголизмом Т1/2 удлиняется. Общий клиренс снижен у больных с высокой лихорадкой, выраженной дыхательной недостаточностью, у пациентов с печеночной недостаточностью или хронической сердечной недостаточностью (ХСН), при вирусных инфекциях, у больных старше 55 лет.

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

Теофиллин не применяют совместно с другими производными ксантина. Повышает вероятность развития побочных эффектов ГКС (гипокалиемия), минералокортикостероидов (гипернатриемия), средств для общей анестезии (возрастает риск возникновения желудочковых аритмий), средств, возбуждающих центральную нервную систему (увеличивает нейротоксичность). Противодиарейные препараты и энтеросорбенты снижают всасывание теофиллина. При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов, линкомицином, аллопуринолом, циметидином, фторхинолонами (рекомендовано снизить дозы теофиллина на 60%), дисульфирамом, фенилбутазоном, флувоксамином, имипенемом, парацетамолом, пробенецидом, ранитидином, такрином, тиабендазолом, рекомбинантным интерфероном альфа, метотрексатом, мексилетином, нропафеноном, тиабендазолом, тиклопидином, верапамилом, изопреналином, пероральными эстрогенсодержащими контрацептивами, фенобарбиталом, пентобарбиталом, магния гидроксидом, морацизином, ритонавиром или сульфинпиразоном, рифампицином, изониазидом, карбамазепином, примидоном, сульфинпиразоном, аминоглутетимидом, фенитоином, эноксацином (рекомендовано снизить дозы теофиллина на 30%), вилоксазином и при вакцинации против гриппа интенсивность действия может увеличиваться, что может потребовать снижения дозы теофиллина. Препарат подавляет терапевтические эффекты карбоната лития, аденозина и бета-адреноблокаторов. Теофиллин потенцирует действие бета-адреностимуляторов, резерпина и мочегонных средств за счет увеличения клубочковой фильтрации и уменьшения канальцевой реабсорбции. Совместим со спазмолитиками. На фоне совместного приема с блокаторами альфа-адренорецепторов, тиазидовыми диуретиками, фуросемидом увеличивается риск развития гипокалиемия.

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