

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Теотард (Teotard®)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула пролонгованої дії містить 200 мг або 350 мг теофіліну;
допоміжні речовини: повідон, тальк, амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), амонійно-метакрилатний сополімер (тип В), кремнію діоксид колоїдний безводний, триетилцитрат, желатин, титану діоксид (Е 171), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), індиготин (Е 132).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічне обструктивне захворювання легень, бронхіальна астма, емфізема легень, синдром центрального нічного апное.

Протипоказання.

Відома підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта препарату, а також до ксантинових препаратів (наприклад, до кофеїну, теоброміну, пентоксифіліну), гострий період інфаркту міокарда, гострі порушення серцевого ритму (гостра тахіаритмія), виражена артеріальна гіпертензія, епілепсія, гіпертиреоз, виражена виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, тяжкі порушення функції печінки. Діти віком до 6 років або з масою тіла менше 20 кг.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально залежно від віку, маси тіла та особливостей метаболізму. Звичайна доза для дорослих і дітей з масою тіла понад 40 кг становить 350 мг теофіліну двічі на день.

Звичайна доза для дітей віком старше 6 років з масою тіла понад 20 кг, підлітків та дорослих дуже худорлявої статури становить 10-15 мг/кг/добу, у разі можливості - у 2 прийоми (застосовують капсули 200 мг).

Пацієнтам з нічною астмою або синдромом центрального нічного апное можна приймати разову дозу Теотарду на ніч.

Препарат приймати після їжі з великою кількістю води. Капсули ковтати цілими, не розжовуючи.

Ефективність лікування та переносимість теофіліну треба визначити на третій день лікування. При задовільній ефективності лікування продовжують із застосуванням встановленої дози, а при незадовільній ефективності дозу збільшують. При появі побічних ефектів дозу зменшують.

Дози теофіліну визначають на основі клінічного ефекту, концентрації теофіліну в сироватці крові і можливих побічних ефектів. Бажана терапевтична концентрація теофіліну в сироватці крові – від 55 до 110 мкмоль/л (10-20 мг/л).

Терапевтичні концентрації теофіліну в сироватці визначають у лабораторії. Точні значення концентрації теофіліну одержують, беручи кров для аналізу через 4 години після застосування ранкової дози у пацієнта, який приймає Теотард двічі на день, і через 12 годин після вечірньої дози у пацієнта, який приймає одноразово щоденну дозу Теотарду.

Побічні реакції.

На початку лікування можуть спостерігатися легкі та здебільшого тимчасові побічні ефекти, такі як головний біль, підвищена збудливість, дратівливість, запаморочення, безсоння, прискорене серцебиття або неприємне відчуття серцебиття (пальпітації), біль у животі, нудота, блювання, діарея та алергічні реакції в т.ч. висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, бронхоспазм, анафілактичні реакції; запаморочення, стимуляція секреції кислоти шлункового соку.

Якщо концентрація теofilіну в сироватці перевищує терапевтичні рівні (у гіперчутливих пацієнтів навіть раніше), можуть виникати такі побічні ефекти: порушення сну, більший об'єм виділення сечі, затримка сечовипускання, неодноразове блювання, тремтіння рук (тремор), підвищення температури тіла, марення, порушення серцевого ритму (тахіаритмія), різке зниження артеріального тиску і м'язові судомні напади.

Унаслідок зниження тонуусу в нижньому сфінктері стравоходу може посилюватися вночі існуючий гастроезофагальний рефлюкс.

Під час лікування теofilіном може мати місце гіпокаліємія та/або гіперкальціємія, гіперглікемія та гіперурикемія.

Можуть траплятися такі побічні реакції як: рабдоміоліз, метаболічний ацидоз, ексфолювативний дерматит.

Передозування.

Передозування спостерігається, якщо концентрація теofilіну в сироватці крові перевищує 110 мкмоль/л.

Клінічні ознаки передозування включають тремтіння рук (тремор), нудоту, блювання, діарею, марення, а також в особливо тяжких випадках – порушення серцевого ритму (тахіаритмія), різке зниження артеріального тиску та судоми м'язів. Тахіаритмія і судоми можуть виникнути раптово без попереджувальних ознак, типових для незначного передозування (наприклад, нудоти і блювання). У більшості випадків достатньо зменшити дозу або тимчасово припинити застосування препарату Теотард.

Після прийому надмірної кількості капсул можуть спостерігатися артеріальна гіпотензія, неспокій, тремор, марення, судоми і небезпечні порушення серцевого ритму. У таких випадках треба негайно визначити концентрацію теofilіну в сироватці крові і відповідним чином зменшити дозу препарату Теотард.

Лікування інтоксикації: промивання шлунку і застосування активованого вугілля. Треба контролювати стан пацієнта, особливо артеріальний тиск, серцевий ритм, дихання і концентрацію теofilіну і калію в сироватці крові. Застосовується симптоматичне лікування. У найтяжких випадках передозування (та інтоксикації) з дуже високими концентраціями теofilіну в сироватці, які не контролюються за допомогою вищевказаних заходів, можна швидко та ефективно вивести теofilін за допомогою гемоперфузії або гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Теofilін проходить крізь плаценту і проникає у грудне молоко. Вагітним можна приймати препарат тільки в тому разі, якщо позитивний ефект для матері переважає ризик для плода. У вагітних треба частіше визначати концентрацію теofilіну в сироватці і, при необхідності, відповідним чином коригувати дозу. Треба уникати застосування теofilіну наприкінці періоду вагітності, тому що він може пригнічувати скорочення матки.

Жінкам, які годують груддю, необхідно пильнувати появу реакції гіперчутливості до теofilіну у дитини, збудження або проблеми зі сном і звертатися до лікаря за консультацією.

Діти.

Препарат не рекомендується дітям віком до 6 років з масою тіла менше 20 кг.

Особливості застосування.

Теотард слід з обережністю призначати і тільки у разі гострої потреби при нестабільній стенокардії, захворюваннях серця, при яких може спостерігатися тахіаритмія, при тяжкій артеріальній гіпертензії, гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, епілепсії, порушенні функції нирок та печінки, порфірії, пептичної виразки чи наявності в анамнезі пептичної виразки, а також пацієнтам з виразковою хворобою в анамнезі і пацієнтам віком старше 60 років.

Застосування теофіліну при вираженому атеросклерозі судин, сепсисі можливе з обережністю під наглядом лікаря при наявності показань до застосування теофіліну.

Обмеження щодо застосування теофіліну при гастроєзофагальному рефлюксі пов'язане із впливом на гладкі м'язи кардіоезофагеального сфінктера, що може погіршити стан при гастроєзофагальному рефлюксі, посилюючи рефлюкс.

Дозу теофіліну треба зменшувати пацієнтам з серцевою недостатністю, порушенням функції печінки (особливо, цироз), з пониженою концентрацією кисню в крові (гіпоксемія), з постійно підвищеною температурою тіла, хворим на пневмонію, з вірусними інфекційними захворюваннями (особливо при захворюванні на грип), порушенням функції щитовидної залози (гіпертиреоз) та у пацієнтів, які приймають певні лікарські засоби (див. розділ «Взаємодія»).

Теофілін може змінювати деякі лабораторні показники: збільшувати кількість жирних кислот і рівень катехоламінів у сечі.

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

Теофілін не завдає значного впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Деякі побічні ефекти (наприклад, запаморочення) можуть впливати на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Пацієнтам необхідно поінформувати, щоб вони не сідали за кермо і не працювали з небезпечними механічними засобами, доки не переконаються у тому, що вони нормально реагують на лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Дія теофіліну може посилюватися при одночасному застосуванні алопуринолу, циметидину, дисульфіраму, фенілбутазону, флувоксаміну, фторохінолонів, фуросеміду, імipенему, інтерферону альфа, ізоніазиду, антагоністів кальцію, лінкоміцину, макролідів, мексилетину, парацетамолу, пентоксифіліну, пероральних контрацептивів, пробенециду, пропafenону, пропранололу (фармакокінетична взаємодія – метаболічний кліренс теофіліну знижується на 30-50 %), ранітидину, такрину, тіабендазолу, тиклопідину, вілоксазину або вакцини проти грипу. У пацієнтів, які одночасно 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 застосуванні еноксацину – на 30 %.

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

Теофілін може посилювати ефект агоністів β-рецепторів, діуретиків і резерпіну.

Теофілін може зменшувати ефективність аденозину, літію карбонату і антагоністів бета-рецепторів.

Треба уникати одночасного застосування теофіліну і антагоністів β -рецепторів, тому що теофілін може втратити свою ефективність.

Наркоз галотаном може спричинити серйозні порушення серцевого ритму у пацієнтів, які приймають теофілін.

Підчас лікування теофіліном може виникнути гіпокаліємія, особливо при комбінованому лікуванні агоністами α -рецепторів, тiazидними діуретиками, фуросемідом, кортикостероїдами, а також при гіпоксемії; тому рекомендується періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розслаблюючи гладкі м'язи бронхів, теофілін збільшує потік повітря через бронхи і таким чином поліпшує дихання. Оскільки теофілін поліпшує транспорт бронхіального слизу завдяки збільшенню секреції слизу і сурфактанту, він поліпшує війковий епітеліальний кліренс. Протизапальна дія теофіліну полягає у гальмуванні проліферації Т-лімфоцитів, пригніченні секреції цитокінів (наприклад, інтерлейкіну-2, фактору некрозу пухлини), активності еозинофілів, макрофагів і мастоцитів. Ці ефекти призводять до послаблення запалення слизової оболонки бронхів.

Теофілін також впливає на гладкі м'язи коронарних артерій, кровоносних судин м'язів і нирок, розслаблює м'язи матки, кардіоезофагеального сфінктера та жовчних протоків. Теофілін сприяє збільшенню фракції викиду крові з правого шлуночка, поліпшенню роботи серця, зниженню опору у легеневих кровоносних судинах і зменшенню легеневої гіпертензії.

Теофілін стимулює центр дихання, збільшує скорочення м'язів діафрагми і дихальних м'язів, посилює діурез, збільшує секрецію катехоламінів з надниркових залоз.

Фармакокінетика.

Теотард виготовляється за спеціальною технологією. Капсули містять гранули, з яких поступово вивільнюється теофілін для запобігання різкому підвищенню або зменшенню його концентрації.

Теофілін повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Найвищі концентрації у крові досягаються приблизно через 7 годин після прийому, а терапевтичні концентрації у стабільному стані – протягом 2-3 днів регулярного застосування. Препарат розподіляється в усі органи і рідини організму. Він метаболізується в печінці. Один з його метаболітів (3-метилксантин) також має бронхорозширювальну дію. Теофілін і його метаболіти виводяться через нирки.

Період напіввиведення теофіліну у дорослих, які не палять, становить 7-9 годин. У людей, які палять, а також у дітей цей час зменшується, а у людей із порушенням функції печінки і з серцевою недостатністю – збільшується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Теотард, капсули пролонгованої дії по 200 мг:

корпус капсули прозорий, зеленого кольору; кришечка капсули непрозора, зеленого кольору.

Капсули наповнені білими гранулами;

Теотард, капсули пролонгованої дії 350 мг:

Корпус капсули прозорий, зеленого кольору; кришечка капсули непрозора, зеленого кольору. Капсули заповнені білими гранулами.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.