

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.11 № 461
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4391/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЕРОФІЛІН®
(AEROFYLLIN®)

Склад:

діюча речовина: doxofylline;

1 таблетка містить доксофіліну 400 мг;

допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, лактози моногідрат, тальк, повідон К-30, кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Доксофілін. Код АТС R03D A11.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бронхіальна астма, захворювання легень з бронхіальним спастичним компонентом (ХОЗЛ).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до доксофіліну або до інших компонентів препарату, а також до інших похідних ксантину; гострий інфаркт міокарда; артеріальна гіпотензія.

Спосіб застосування та дози.

Дози встановлюються лікарем індивідуально залежно від віку, маси тіла та особливостей метаболізму хворого. Середня добова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 800-1200 мг (1 таблетка 2-3 рази на добу). Дітям віком від 6 до 12 років – по ½ таблетки 2-3 рази на добу (12-18 мг/кг на добу).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-стравохідний рефлюкс, можливо рідко – діарея, диспепсія.

З боку нервової системи: дратівливість, головний біль, безсоння, запаморочення, тремор.

З боку серцево-судинної системи: екстрасистолія, відчуття серцебиття.

З боку дихальної системи: тахипное.

З боку системи крові: у поодиноких випадках – гіперглікемія, альбумінурія.

Алергічні реакції: можливо рідко – анафілактичний шок (ангіоневротичний набряк).

Передозування.

Симптоми: серцеві аритмії, судоми (тонічні, клонічні), ажитація, посилення діурезу, посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: оскільки специфічного антидоту немає, у разі передозування слід застосовувати симптоматичну терапію серцевої недостатності, протисудомну терапію. Після зникнення ознак інтоксикації терапію можна відновити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через обмежений досвід застосування препарату у період вагітності доксофілін можна призначати лише з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода. Доксофілін протипоказаний жінкам у період годування груддю.

Діти. Препарат застосовують дітям віком старше 6 років.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат для лікування пацієнтів з кардіопатією, з артеріальною гіпертензією, пацієнтів літнього віку і пацієнтів з тяжкою формою гіпоксії, гіпертиреоїдизму, хронічною правошлуночковою недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та нирок, пептичною виразкою, а також при підвищеній температурі тіла, серцевих аритміях, алкоголізмі. Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю, оскільки у цих пацієнтів знижується виведення препарату з крові, яке продовжується протягом тривалого періоду, навіть після закінчення лікування.

У разі наявності чинників, що впливають на виведення похідних ксантину, рекомендується проводити моніторинг концентрації лікарського засобу у крові для контролю терапевтичного процесу.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять ксантин. Слід обмежити прийом харчових продуктів і напоїв, що містять кофеїн.

Необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні Аерофіліну® та симпатоміметиків.

Одночасне застосування доксофіліну з іншими лікарськими засобами, таких як: еритроміцин, тролеандоміцин, лінкоміцин, кліндаміцин, алопуринол, циметидін, вакцина проти грипу, пропранолол, а також при взаємодії ксантинів з дисульфірамом, флувоксаміном, інтерфероном альфа, пероральними контрацептивами, може уповільнюватися виведення похідних ксантину, при цьому може підвищуватися рівень препарату у плазмі крові. У таких випадках слід зменшити дозу препарату.

Одночасне застосування доксофіліну з фенітоїном, іншими протисудомними засобами та тютюновим димом, а також при взаємодії ксантинів з рифампіцином, ритонавіром, сульфінпіразоном, може прискорюватися виведення похідних ксантину, при цьому зменшується період напіврозпаду у плазмі крові. У цих випадках слід збільшити дозу препарату.

У ксантинів відзначений токсичний синергізм з ефедрином, а також з галотаном або кетаміном, також він може протидіяти дії аденозину та інших нервово-м'язових блокаторів.

Елімінація літію може збільшитися з наступною втратою ефекту.

Ксантини можуть посилити гіпокаліємію, викликану гіпоксією чи пов'язану з застосуванням стимуляторів бета₂-адренорецепторів (агоністи бета₂-адренорецепторів), кортикостероїдів і діуретичних препаратів.

Слід уникати за фармакологічними причинами одночасне застосування ксантинів та бета-блокаторів, тому що бета-блокатори призводять до виникнення бронхоспазму.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Доксофілін діє лише на гладенькі м'язи бронхів та легневих судин, що призводить до бронходилатації. Це пов'язано зі здатністю інгібувати фермент фосфодіестеразу, що супроводжується підвищенням внутрішньоклітинного вмісту цАМФ (циклічного аденозинмонофосфату). Накопичення у клітинах цАМФ гальмує з'єднання міозину з актином, що зменшує скоротливу активність гладкої мускулатури і сприяє, зокрема, розслабленню бронхів і усуненню бронхоспазму. На відміну від інших метилксантинів, доксофілін не блокує аденозинові рецептори та не впливає на транспорт іонів кальцію. Таким чином, препарат не має стимулюючої дії на центральну нервову систему та не впливає на роботу серця, судин та нирок.

Фармакокінетика

Біологічний період напіврозпаду доксофіліну становить понад 6 годин, тому дозволяється триразове застосування препарату на добу, що забезпечує постійний та ефективний рівень препарату у плазмі крові. Після прийому лікарської форми у вигляді таблеток максимальний рівень препарату у плазмі крові досягається через 60 хвилин.

Абсолютна біодоступність лікарської форми для перорального застосування становить близько 62,6 %; при рівні рН 7,4 кількість препарату, що вступає у зв'язок з протеїнами у плазмі крові, становить близько 48 %.

При пероральному прийомі менше 4 % препарату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, з рискою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері з ПВХ та фольги; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ/

ABC Farmaceutici S.p.A.

Місцезнаходження.

Via Cantone Moretti, 29 (лок. Локаліта Сан Бернардо) – 10090 Івреа (Турін), Італія /

Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) – 10090 Ivrea (TO), Italy.

Дата останнього перегляду. 31.10.2014.