

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Теофедрин-Н[®]

Регистрационный номер: ЛСР-003817/08

Торговое наименование: Теофедрин-Н[®]

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: парацетамол (в пересчете на 100 % безводное вещество) - 200,0 мг, теофиллин (в пересчете на 100 % безводное вещество) - 100,0 мг, кофеин (в пересчете на 100 % безводное вещество) - 50,0 мг, фенобарбитал (в пересчете на 100 % безводное вещество) - 20,0 мг, эфедрина гидрохлорид (в пересчете на 100 % безводное вещество) - 20,0 мг, красавки экстракт густой - 3,0 мг, цитизин (в пересчете на 100 % безводное вещество) - 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 192,7 мг, кальция стеарат - 2,0 мг, кислота стеариновая - 0,2 мг, поливинилпирролидон низкомолекулярный (повидон К-17) - 12,0 мг.

Описание:

Таблетки белого с коричневатым оттенком цвета, с вкраплениями, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство комбинированное.

Код АТХ: R03DA54

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, оказывает бронхорасширяющее и спазмолитическое действие.

Бронхорасширяющее действие препарата обусловлено комбинацией производных метилксантина (теофиллина, кофеина) с симпатомиметиком эфедрином и м-холинолитиком атропином, являющимся основным действующим началом экстракта красавки.

Фенобарбитал устраняет возбуждение центральной нервной системы.

Препарат увеличивает просвет бронхов, расширяет сосуды легких и понижает давление в малом круге кровообращения, стимулирует дыхательный центр, расширяет коронарные

сосуды и повышает частоту и силу сердечных сокращений, увеличивает почечный кровоток и оказывает умеренный диуретический эффект.

За счет присутствия в составе препарата парацетамола Теофедрин-Н® обладает жаропонижающим и обезболивающим действием.

Фармакокинетика

При приеме внутрь парацетамол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1 ч. Метаболиты парацетамола выводятся в течение 1-4 часов, главным образом, через почки. Период полувыведения неизмененного препарата из плазмы крови – около 3 часов. При недостаточности функции печени и/или почек, а также при передозировке этот показатель увеличивается.

Максимальная концентрация теофиллина в крови достигается через 2,5 часа после приема таблетки. Период полувыведения теофиллина 11 часов, терапевтическая концентрация теофиллина в крови 20 мкг/мл.

Атропин после перорального приема на 18 % связывается с белками крови, 50 % выводится почками в неизмененном виде.

Эфедрин хорошо всасывается в пищеварительном тракте, создавая и поддерживая необходимый терапевтический уровень в плазме крови. Метаболизируется в печени, выделяется, главным образом, с мочой.

Показания к применению

В качестве вспомогательного средства при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся бронхоспазмом (бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит, эмфизема легких).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к входящим в препарат компонентам, хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, нарушение коронарного кровообращения, нарушения ритма сердца, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, беременность и период лактации, гипертиреоз, артериальная гипертензия, эпилепсия и другие судорожные состояния, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная или печеночная недостаточность, сахарный диабет, нарушение мочеиспускания, склонность к развитию лекарственной зависимости.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь как лечебное и профилактическое средство. Для купирования приступов бронхиальной астмы как вспомогательное средство принимают

однократно по 2 таблетки Теофедрина-Н®. При необходимости, препарат применяют 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Профилактически Теофедрин-Н® принимают внутрь по 1/2-1 таблетки 1 раз в день, после еды. Во избежание нарушения ночного сна препарат принимают утром или днем. Длительность применения препарата зависит от характера, особенностей течения заболевания и оказываемого терапевтического эффекта.

Побочное действие

В единичных случаях возможны аллергические реакции, тахикардия, нарушения сердечного ритма, психическое возбуждение, тремор, сухость во рту, снижение аппетита, изжога, тошнота, рвота, головная боль, нарушение сна, бессонница, повышенное потоотделение, задержка мочи.

Передозировка

Признаки острого отравления: тошнота, рвота, боли в желудке, бессонница, эпилептоидные припадки, нарушение зрения. Эфедрин, применяемый в высоких дозах, приводит к повышению уровня глюкозы в крови. Летальная пероральная доза эфедрина составляет 1 г. Передозировка, обусловленная парацетамолом (с развитием гепатонекроза, повышением активности «печеночных» трансаминаз и увеличением протромбинового времени) проявляется после приема свыше 10-15 г последнего и вряд ли возможна из-за наличия в составе препарата других активных компонентов.

Лечение: промывание желудка, искусственная рвота, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бета-адреноблокаторы (пропранолол), непрямые антикоагулянты (аценокумарол, фениндион), карбамазепин, фуросемид, циметидин, верапамил, антибиотики (линкомицин, макролиды), фторхинолоны (ципрофлоксацин, норфлоксацин), ингибиторы моноаминоксидазы, гормональные контрацептивы, глюкокортикостероидные препараты повышают концентрацию теофиллина в крови и поэтому могут усиливать риск развития его побочных эффектов.

Экстракт красавки ослабляет действие м-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств.

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов. Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, фенитоин, карбамазепина, рифампицина, зидовудина, и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При комбинированном применении эфедрина с ингибиторами моноаминоксидазы могут наступить тяжелые гипертензивные кризы из-за подавления метаболизма этих вазопрессорных субстанций. Эфедрин ослабляет действие опиоидных анальгетиков и других средств, угнетающих центральную нервную систему. При одновременном применении с неселективными бета-адреноблокаторами уменьшается бронхолитическое действие препарата.

Особые указания

Во избежание нарушения ночного сна препарат не следует принимать вечером.

С осторожностью препарат применяют у больных с нарушенной функцией печени и/или почек.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, также принимать лицам, склонным к хроническому употреблению алкоголя. Не рекомендуется назначать препарат больным с сахарным диабетом, поскольку эфедрин, применяемый в дозах, превышающих терапевтические, повышает обмен веществ, приводя, таким образом, к повышению глюкозы в крови.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Таблетки. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Раздел III Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту с ограничениями, предусмотренными для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Владелец регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии» (ООО «Эндокринные технологии»)

Россия, 121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, этаж 4, комн. 26.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>