

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ТЕОФЕДРИН-Н<sup>®</sup>**

**Регистрационный номер:** ЛСР-003817/08

**Торговое наименование:** Теофедрин-Н<sup>®</sup>

**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<sup>®</sup> 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 неизменном 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 Теофедрин-Н. При необходимости, препарат применяют 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза - 3 таблетки.

Профилактически Теофедрин-Н<sup>®</sup> 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 местах, недоступных для детей.

#### **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:**

ООО «Эндокринные технологии», Россия, 125212, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д. 18, стр. 1, комн. 31.

Тел.: 8 (985) 764-93-00

#### **Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1, стр. 2.

#### **Наименование и адрес организации, принимающей претензий:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.

Тел./факс: 8 (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>.