

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ТЕОФЕДРИН ІС® (THEOPHEDRIN IC)

Склад:

1 таблетка містить теофіліну безводного 100 мг (0,1 г), кофеїну безводного (у перерахуванні на моногідрат) 50 мг (0,05 г), фенобарбіталу 20 мг (0,02 г), ефедрину гідрохлориду 20 мг (0,02 г), парацетамолу 200 мг (0,2 г), красавки (беладони) екстракту сухого (*Atropa belladonna*) (5-9:1, екстрагент: 70 % етанол) 3 мг (0,003 г), цитизину 0,1 мг (0,0001 г);

діючі речовини: теофілін безводний, кофеїн безводний, фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид, парацетамол, красавки (беладони) екстракт сухий (*Atropa belladonna*) (5-9:1, екстрагент: 70 % етанол), цитизин;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з кремуватим відтінком кольору та ледь помітними вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.

Фармакотерапевтична група. Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Теофілін, комбінації з психолептиками.
Код АТХ R03D A74.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, що спричиняє розслаблення гладких м'язів бронхів. Препарат збільшує просвіт бронхів та зменшує опір дихання, розширює судини легень та збільшує частоту та силу серцевих скорочень, збільшує серцевий кровотік; чинить помірний діуретичний ефект, проявляє м-холіноблокуючу активність і протизапальну дію.

Теофілін належить до групи метилксантинів. Механізм дії зумовлений блокуванням аденозинових рецепторів, пригніченням фосфодіестераз, підвищенням вмісту цАМФ, зниженням внутрішньоклітинної концентрації іонів кальцію, унаслідок чого розслаблюється гладка мускулатура бронхів, що зумовлює розвиток вираженого бронхолітичного ефекту. Стимулює дихальний центр. Проявляє помірний діуретичний ефект.

Фенобарбітал – похідне барбітурової кислоти. Чинить спазмолітичну та міорелаксуючу дію. У складі препарату забезпечує м'яку та тривалу седативну дію, сприяє корекції психоемоційного стану пацієнта з бронхообструктивним синдромом різного генезу.

Ефедрин – симпатоміметик змішаної дії. Чинить спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру бронхів, що зумовлено вираженою стимулюючою дією на β_2 -адренорецептори. Полегшення виділення мокротиння і дезобструкція бронхів зумовлюються бронходилатуючим ефектом ефедрину. Стимулює дихальний центр.

Парацетамол – ненаркотичний анагетик, який блокує циклооксигеназу, переважно у центральній нервовій системі, впливає на центри болю та терморегуляції у гіпоталамусі.

Кофеїн стимулює психомоторні центри головного мозку, проявляє аналептичну дію, посилює ефект анагетиків, усуває сонливість та відчуття підвищеної втомлюваності.

Алкалоїд *цитизин* виконує роль дихального аналептика, сприяє збудженню дихання, пов'язаного з рефлекторною стимуляцією дихального центра посиленими імпульсами, що надходять від каротидних клубочків.

Екстракт беладони містить комплекс алкалоїдів, який проявляє холіноблокуючий ефект. Чинить знеболювальну та спазмолітичну дію.

Фармакокінетика.

Усі компоненти препарату легко і майже повністю всмоктуються у травному тракті.

Парацетамол зв'язується з білками плазми крові; період напіввиведення з плазми крові – 1-4 години. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду та сульфату парацетамолу. Виводиться нирками головним чином у вигляді продуктів кон'югації, менше 5 % екскретується у незміненому вигляді.

Кофеїн добре всмоктується у шлунку та тонкому кишечнику; метаболізується у печінці з утворенням трьох метаболітів – параксантину, теоброміну та теофіліну. Період напіввиведення становить від 3,5 до 6 годин. Виводиться з сечею (10 % у незміненому вигляді).

Седативний ефект фенобарбіталу проявляється через 20-60 хвилин після прийому препарату і триває протягом 6-10 годин. Максимальна концентрація фенобарбіталу в крові спостерігається через 1-2 години після прийому. Препарат рівномірно розподіляється в органах і в тканинах організму. Період напіввиведення у дорослих становить 2-4 доби. Проникає крізь гістогематичні бар'єри та в грудне молоко. Добре проникає крізь плаценту. З організму виводиться повільно, що створює передумови для кумуляції препарату. Фенобарбітал майже на 45 % зв'язується з білками плазми крові і лише частково метаболізується мікросомальними ферментами печінки. Виводиться нирками як у незміненому вигляді (до 25 % дози виводиться із сечею), так і у вигляді метаболітів. Екскреція незміненого фенобарбіталу нирками залежить від рН сечі і може підвищуватися у лужному середовищі.

При пероральному прийомі терапевтичний рівень теофіліну в крові досягається через 1-1,5 години і зберігається протягом 6-12 годин. Теофілін метаболізується у печінці з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться з організму переважно нирками.

Ефедрину гідрохлорид добре абсорбується. Після перорального прийому максимальний ефект досягається через 1 годину і триває приблизно 4 години (2-8 годин). Ефедрин майже повністю виводиться з організму із сечею в незміненому вигляді разом із незначною кількістю метаболітів, що утворюються у печінці. Період напіввиведення ефедрину становить 3-6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання органів дихання, що супроводжуються бронхоспазмом (хронічний бронхіт, бронхіальна астма, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теобромін, пентоксифілін тощо). Вроджені гіпербілірубінемії (у т. ч. синдром Жильбера); вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія, сепсис, захворювання крові (у т. ч. лейкопенія, виражена анемія); нещодавно перенесені церебро-васкулярні захворювання, тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення серцевого ритму (у т. ч. екстрасистолія), виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця (у т. ч. нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда), виражену артеріальну гіпертензію, виражену артеріальну гіпотензію; кровотеча в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), гастроєзофагеальний рефлюкс, гострий панкреатит, тяжкі порушення функції печінки або нирок; гіпертрофія простати із затримкою сечі, цукровий діабет, гіпертиреоз, феохромоцитома, крововилив у сітківку ока, глаукома, епілепсія, підвищена судомна готовність, міастенія, тяжке пригнічення дихання, набряк легень, стани підвищеного збудження, порушення сну, алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність, депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

Не застосовувати разом із інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування під час лікування алкогольних напоїв, їжі та напоїв, що містять метилксантини (кава, чай, какао, шоколад, кока-кола та подібні тонізуючі напої); лікарських засобів, що стимулюють центральну нервову систему (теобромін, пентоксифілін), може посилити збуджувальний ефект теофіліну, кофеїну та ефедрину на центральну нервову систему.

Дія *теофіліну* може посилитися при одночасному застосуванні алопуринолу, циметидину, дисульфіраму, фенілбутазону, фторохінолонів, фуросеміду, іміпенему, α -інтерферону, ізоніазиду, антагоністів кальцію, окспентифіліну, лінкоміцину, макролідів, аміодарону, мексилетину, парацетамолу, пентоксифіліну, пероральних контрацептивів, пробенециду, пропafenону, пропранололу (фармакокінетична взаємодія – метаболічний кліренс теофіліну знижується на 30-50 %), ранітидину, такрину, тіабендазолу, тиклопідину, вілоксазину, вакцини проти грипу; ципрофлоксацину, еноксацину, нізатидину, карбімазолу, ізопреналіну, флуконазолу, метотрексату, зафірлукасту. У пацієнтів, які одночасно з Теофедрином ІС® приймають один або кілька із зазначених вище препаратів, слід контролювати концентрацію теофіліну у сироватці крові і зменшити дозу у разі необхідності. Слід уникати комбінації теофіліну і флувоксаміну. Ефедрин посилює дію теофіліну.

Через підвищення кліренсу теофіліну ефект препарату може зменшитися при одночасному застосуванні протиепілептичних засобів (наприклад, фенітоїну, карбамазепіну, примідону), барбітуратів (особливо фенобарбіталу і пентобарбіталу), аміноглютетиміду, ізопротеренолу, магнію гідроксиду, морацизину, рифампіцину, ритонавіру, сульфінпіразону. У пацієнтів, які одночасно з Теофедрином ІС® приймають один або кілька із зазначених вище препаратів, слід контролювати концентрацію теофіліну у сироватці крові і збільшити дозу у разі необхідності. Ефект препарату може бути меншим у курців. Слід уникати одночасного застосування теофіліну і антагоністів адренорецепторів, тому що теофілін може втратити свою бронходилатуючу дію.

Теофілін може посилити ефект агоністів β -рецепторів, діуретиків і резерпіну. Теофілін може знижувати ефективність аденозину, літію карбонату та антагоністів β -рецепторів. Під час лікування теофіліном може виникнути гіпокаліємія, особливо при комбінованому лікуванні агоністами α -рецепторів, тіазидними діуретиками, фуросемідом, кортикоїдами, а також при гіпоксемії, тому рекомендується періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Слід уникати одночасного застосування теофіліну із препаратами рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*). З особливою обережністю слід застосовувати комбінації з бензодіазепінами або ломустином. Наркоз галотаном може спричинити серйозні порушення серцевого ритму у пацієнтів, які приймають теофілін.

Сумісне застосування теофіліну з кетаміном або хінолонами знижує судомний поріг; з доксапрамом – може спричинити стимуляцію центральної нервової системи. Слід уникати таких комбінацій.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, що метаболізуються цими ферментами (включаючи парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін, метронідазол, рифампіцин), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти, клоназепам), гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні (β -блокатори, блокатори кальцієвих каналів), пероральні цукрознижувальні препарати та інші лікарські засоби). Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту. Фенобарбітал посилює дію анагетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему. Одночасне застосування фенобарбіталу з препаратами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снотійного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Можливий вплив фенобарбіталу на концентрацію фенітоїну в крові,

а також карбамазепіну та клоназепаму. Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), посилюють дію барбітуратів та скорочують період напіввиведення ефедрину, який також входить до складу препарату Теофедрин ІС[®]. Інгібітори MAO (у т. ч. фуразолідон, прокарбазін, селегін) пролонгують дію фенобарбіталу та потенціюють пресорний ефект ефедрину і кофеїну (ризик гіпертонічного кризу). Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому застосуванні у комбінації з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасний прийом фенобарбіталу з зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Через наявність у складі Теофедрину ІС[®] *ефедрину* слід уникати застосування препарату у комбінації з лікарськими засобами, які при сумісному застосуванні з ефедрином підвищують ризик виникнення інтоксикації, небезпечних аритмій, тяжкої та гострої артеріальної гіпертензії: серцевими глікозидами, хінідином, окситоцином, трициклічними антидепресантами, неселективними адреноблокаторами (пропроналол), антигіпертензивними препаратами (гуанетидин), ерготалколоїдами (ергометрин, ерготамін, етилергометрин), резерпіном, антипаркінсонічними препаратами (леводопа, бромкриптин) та вазодилаторами (толазолін).

Швидкість всмоктування *парацетамолу* може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня його перетворення на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні трициклічних антидепресантів можливе збільшення періоду напіввиведення парацетамолу і підвищення ризику гепатотоксичної дії. При прийомі парацетамолу у комбінації з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Частота випадків розвитку нейтропенії зростає, якщо парацетамол і зидовудин застосовують одночасно. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу; періодичний прийом не виявляє значного ефекту. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кофеїн знижує ефект опіюїдних анагетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. Кофеїн посилює ефект анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами MAO може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Гормональні контрацептиви, циметидин, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Одночасний прийом деяких інгібіторів гірази (у т. ч. ципрофлоксацину) може пролонгувати виведення кофеїну та його метаболіту параксантину.

Цитизин не слід застосовувати разом із туберкулостатиками у зв'язку з ризиком посилення побічних дій. При одночасному застосуванні цитизину із холіноміметиками та антихолінергічними лікарськими засобами можливе посилення холіноміметичних побічних дій. Одночасне застосування з антигіперліпідемічними лікарськими засобами (статинами) підвищує ризик появи міалгії. Одночасне застосування цитизину з антигіпертензивними лікарськими засобами може послабити їх ефект.

Екстракт беладони послаблює або нейтралізує дію м-холіноміметиків, антихолінергічних речовин, послаблює дію морфіну. Екстракт беладони потенціює аритмогенну дію інгібіторів MAO, серцевих глікозидів, клофеліну, холінолітичні властивості хінідину, новокаїнамиду,

ефекти барбітуратів, гангліоблокаторів, β -адреноміметиків, антигістамінних препаратів, транквілізаторів, трициклічних антидепресантів. При одночасному застосуванні з препаратами наперстянки екстракт беладони спричиняє порушення серцевого ритму.

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем. Слід враховувати, що у пацієнтів з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Препарат слід з обережністю призначати і тільки у разі гострої потреби пацієнтам з деякими формами шизофренії, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, хворим із оклюзійними судинними захворюваннями, які схильні до підвищеного ризику периферичної ішемії, пацієнтам із захворюваннями простати, щодо яких існує ризик затримки сечі, із легкими та помірними порушеннями функції нирок і печінки, при гіперкінезах, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, при гострій інтоксикації лікарськими засобами (див. розділ «Протипоказання»). При необхідності призначення дозу препарату слід ретельно контролювати. У пацієнтів із гастроєзофагеальним рефлюксом застосування теофіліну може погіршити стан пацієнта (посилити рефлюкс) через вплив на гладенькі м'язи кардіоезофагеального сфінктера (див. розділ «Протипоказання»).

Дозу препарату слід зменшувати та призначити ретельний нагляд пацієнтам зі зниженою концентрацією кисню у крові (гіпоксемія), з постійно підвищеною температурою тіла, хворим на пневмонію, з вірусними інфекційними захворюваннями (особливо при захворюванні на грип) та при гострих станах гарячки.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу (інформацію щодо сепсису див. у розділі «Протипоказання»). Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Пацієнтам з артритами легкої форми, які приймають аналгетики кожен день, та пацієнтам, які застосовують варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, перед застосуванням препарату Теофедрин ІС[®] необхідно проконсультуватися з лікарем. Не застосовувати одночасно з етанолом та з іншими лікарськими засобами, що містять етанол. Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, щоб не перевищити максимальну добову дозу парацетамолу.

Через вміст парацетамолу препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Через вміст теофіліну препарат може впливати на деякі лабораторні показники: збільшувати кількість жирних кислот і рівень катехоламінів у сечі.

Вміст ефедрину у складі препарату може впливати на результати допінг-тестів у спортсменів.

Слід уникати тривалого застосування лікарського засобу у зв'язку з можливістю кумуляції фенобарбіталу (діючої речовини препарату) та розвитку медикаментозної залежності. Для фенобарбіталу характерний абстинентний синдром, тому відміну препарату слід проводити поступово.

Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування.

Через вміст цитизину застосування препарату та одночасне паління можуть призвести до посилення побічних дій нікотину (до нікотинової інтоксикації).

Пацієнти віком від 60 років більш чутливі до ефектів препарату, тому у цій віковій групі препарат слід застосовувати з обережністю.

Не перевищувати зазначених доз. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки, навіть якщо пацієнт почуває себе добре.

Довготривале застосування препарату без консультації лікаря може бути небезпечним.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Діючі речовини препарату перетинають плацентарний бар'єр та можуть чинити шкідливий вплив на плід. Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Діючі речовини препарату проникають у грудне молоко. Не застосовувати лікарський засіб у період годування груддю.

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

Під час лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після їди. Щоб запобігти порушенню нічного сну, препарат бажано приймати у першій половині дня. Призначати дорослим по ½-1 таблетці 1 раз на добу. У тяжких випадках добову дозу можна підвищити до максимальної – 5 таблеток за 2-3 прийоми.

Тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар індивідуально залежно від характеру, особливостей перебігу захворювання та терапевтичного ефекту препарату.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Симптоми: нудота, блювання, гематемезис, біль в епігастрії, діарея, панкреатит, слабкість, гостра серцева недостатність, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму; зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; зменшення діурезу, пригнічення дихання із ризиком його зупинки, судом, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, аж до коми; гіперрефлексія, зниження температури тіла, метаболічний ацидоз, токсичний психоз, марення, збудження, занепокоєння, екстрасистолія, тахікардія, прискорене дихання, тривожність, запаморочення, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, деменція, м'язова гіпертонія, тремор, артеріальна гіпертензія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпофосфатемія, гіперкальціємія, гіперглікемія, рабдоміоліз, дихальний алкалоз, гіпервентиляція, гостра ниркова недостатність, дегідратація.

Якщо пацієнт прийняв препарат у дозі, яка перевищує рекомендовану дозу, слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамол у дозі більше 150 мг/кг маси тіла. Прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, які індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей алкоголю; недостатність глутатіонової системи, наприклад, розлади харчової поведінки, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія).

Симптоми передозування парацетамолу у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту, абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

Через вміст парацетамолу при тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія (у т. ч. нейтропенія), тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Лікування. У більшості випадків достатньо зменшити дозу або тимчасово припинити застосування препарату. У тяжких випадках передозування та інтоксикації – промивання шлунка, застосування активованого вугілля та проведення симптоматичної терапії (насамперед моніторинг основних життєвих функцій організму (дихання, пульс, артеріальний тиск)).

При передозуванні теофіліну можна застосувати осмотичні проносні засоби. У тяжких випадках виведення теофіліну можна прискорити за допомогою гемосорбції або гемодіалізу. При підозрі тяжкого передозування слід контролювати рівень теофіліну у плазмі крові до нормалізації рівня. Слід негайно визначити рівень калію у сироватці крові, контролювати його рівень до усунення гіпокаліємії. При низькому рівні калію у сироватці крові слід якомога швидше визначити рівень магнію.

При передозуванні кофеїну застосування антагоністів β -адренорецепторів може полегшити кардіотоксичний ефект.

При передозуванні парацетамолу необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах побічні реакції виникають вкрай рідко і залежать від дози та тривалості прийому.

Діючим речовинам препарату властиві наступні побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сповільненість реакцій, порушення координації рухів, атаксія, тремор, судоми, ністагм, мідріаз, слабкість. Повідомлялося про випадки парестезії, пов'язані із застосуванням ефедрину.

З боку психіки: парадоксальне збудження, неспокій, дратівливість, тривожність, страх, порушення сну (у т. ч. безсоння, сонливість), підвищена втомлюваність, когнітивні порушення (включаючи галюцинації, зниження концентрації уваги, сплутаність свідомості, марення), делірій, депресія.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття тяжкості або біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея або запори, печія, стимуляція секреції кислоти шлункового соку, при тривалому застосуванні – зниження апетиту/анорексія, загострення виразкової хвороби.

З боку гепатобілярної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатит.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття або неприємне відчуття серцебиття (пальпітації), аритмії (включаючи тахікардію, брадикардію, екстрасистолію), стенокардія, коливання артеріального тиску (у т. ч. різке зниження артеріального тиску), порушення кровообігу в кінцівках, кардіалгія, біль у грудній клітці, серцева недостатність, задишка.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (у т. ч. гемолітична анемія), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в ділянці серця), кровотечі, синці; якщо концентрація компонентів препарату в сироватці крові перевищує терапевтичні рівні, можливі лейкоцитоз, лейкопенія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

З боку обміну речовин: якщо концентрація компонентів препарату в сироватці крові перевищує терапевтичні рівні, можливі гіпокаліємія та/або гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіперглікемія, гіперурикемія, метаболічний ацидоз, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку сечостатевої системи: збільшення об'єму виділення сечі, затримка сечовипускання, асептична піурія.

З боку кістково-м'язової системи: м'язові спазми, рабдоміоліз, міалгія, при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), бронхоспазм, колапс.

З боку шкіри та слизових оболонок: гіперемія шкіри обличчя, ексфоліативний дерматит, фотосенсибілізація.

Антиепілептичний гіперсенситивний синдром (AHS): підвищення температури тіла, шкірні висипання, збільшення лімфатичних вузлів, лімфоцитоз.

Загальні порушення: сухість у роті, зміна смакових відчуттів, втрата апетиту, зниження маси тіла, підвищена пітливість, астенія, відчуття жару та гіперемія обличчя, підвищення температури тіла.

Лабораторні показники: порушення кислотно-лужної рівноваги крові.

Інші: утруднене дихання, при тривалому застосуванні можливі медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, що зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

24.01.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 24.01.19 р. № 192).