

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

THEORPLUS 300

ТЕОПЛУС 300

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа

Theophylline monohydrate изразен в

Theophylline anhydrate.....300,00 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Бронходилататор за лечение или профилактика на:

- Бронхиална астма с пароксизмална диспнея;
- Хронична обструктивна белодробна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

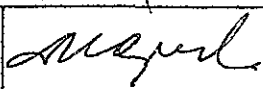
Дозировката се адаптира към индивидуалната чувствителност според ефикасността и нежеланите ефекти.

(1) При деца:

- При деца над 3 годишна възраст се препоръчва средната дозировка 10-16 mg/kg/ден, разпределена на два приема: сутрин и вечер.
- Прогресивно адаптиране на дозировката от 50 на 100 mg се осъществява в зависимост от поносимостта и наблюдавания терапевтичен резултат (чрез изследване на теофилинемията).
- При евентуална необходимост от по-висока доза, да не се надхвърля 20 mg/kg/ден. В такъв случай, е необходим контрол на теофилинемията.

(2) При възрастни:

Средната дозировка се определя по 10 mg/kg/ден, разпределена на два приема, сутрин и вечер. На практика, лечебната дозировка ще бъде 2 таблетки от 300 mg на ден в два приема.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9622/20.08.04	
66.0/13.07.04	



Терапевтичният ефект може да бъде оценен още на третия ден от лечението; ако бъде сметнат за недостатъчен и при липса на странични действия, дозировката може да бъде повишена стъпаловидно с по половин таблетка (150 mg) до получаване на желания ефект. В някои случаи, дозировката от 3 таблетки по 300 mg на ден може да бъде превишена, тогава се препоръчва да се следи теофилинемията (4 часа след сутрешния прием от третия ден). Таблетките да се гълтат без да бъдат счукани или сдъвкани, с половин чаша вода.

(3) *При пациенти на диализа:*

- Теофин се диализира. Може да се наложи промяна в дозировката поради повишеното елиминиране при диализа.
- Хемодиализата значително намалява полуживота на теофин при пациенти, които приемат теофин перорално през 6 часа. Препоръчва се приложението на 150% от обикновената доза веднъж, преди всяка хемодиализа. Между отделни диализи, терапията се провежда по обичайната схема. При пациенти, получаващи теофин с удължено освобождаване (на 12 часа), преди диализата трябва да се приложи 125% от обичайната доза.

4.3 Противопоказания

- Деца под 3 години;
- Непоносимост към теофин;
- Поради риск от лекарствени взаимодействия не се препоръчва комбинирането на Theoplus 300 с Enoxacin, Erythromycin, Viloxazine, Troleandomycin, Cimetidine, ензимни индуктори (Phenobarbital, Carbamazepine, Phenytoine, Rifampicine).

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Предупреждения

- Да се използва с голяма предпазливост при малки деца, които са изключително чувствителни към действието на ксантините;
- Поради големите вариации в метаболизма на теофин при отделни индивиди, е необходимо дозите да се адаптират в зависимост от нежеланите реакции и (или) от кръвните концентрации (вижте дозировка и начин на приложение).
- Предозиране може да се получи от неправилна дозировка, от повтарящи се приеми на твърде кратки интервали или от потенцирането от други лекарства (вижте лекарствени взаимодействия).

Предпазни мерки при употреба

Да се използва внимателно в случаи на:

- Сърдечна недостатъчност (при нужда да се намалят дозите);
- Коронарна недостатъчност;



- Затлъстяване (дозировката да се адаптира според идеалното тегло);
- Хипертиреоидизъм;
- Чернодробна недостатъчност (при нужда да се намалят дозите);
- Анамнеза за кома;
- Гастродуоденална язва.

Експериментални данни при животни са доказали, че теофилин има стимулиращ ефект върху стомашната секреция, следователно приложението му при пациенти с активна гастродуоденална язва трябва да бъде с повишено внимание.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Противопоказани комбинации

- Епохасіне – предозиране на теофилин поради значителното намаляване на неговия метаболизъм.

Да се избягват следните комбинации

- Erythromycin, Troleandomycin – може да повиши кръвните концентрации на теофилин;
- Viloxazine – увеличаване на теофилин с риск от предозиране.

Комбинации, изискващи предпазни мерки

- Cimetidine – може да се увеличи кръвната концентрация на теофилин; в случай на едновременно приложение, да се намали дозировката на теофилин;
- Ензимни индуктори (Phenobarbital, Carbamazepine, Phenythoine, Rifampicine) – те могат да намалят плазмената концентрация и активността на теофилин.

4.6 Бременност и кърмене

В случай на приложение при бременни в края на бременността, при новороденото има вероятност да се наблюдава тахикардия и/или превъзбуда.

Преди приложението на Theoplus при бременни е уместно да се вземе под внимание съотношението полза/риск.

Въпреки че много малки количества теофилин се отделят в майчината кърма, се препоръчва също така да се вземе под внимание съотношението полза/риск преди приложението на Theoplus при кърмещи.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Различни при отделните пациенти, предимно:

- Гадене, повръщане, епигастрални болки;



- Главоболие, превъзбуденост, безсъние;
- Тахикардия.

Тези ефекти могат да бъдат първите симптоми на предозиране.

Появата на конвулсии е признак на сигурна интоксикация, особено при деца.

4.9 Предозиране

Симптоми:

- При деца: неспокойствие, логорея, неадекватност, повтарящи се повръщания, хипертермия, тахикардия, камерно трептене, гърчове, хипотензия, дихателни нарушения, хипервентилация, последвана от подтискане на дишането, рядко улцерации на храносмилателния тракт с хеморагии;
- При възрастни: гърчове, хипертермия и спиране на сърдечната дейност.

Лечение: стомашна промивка, реанимация в специализирано отделение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група

АТС клас: R03DA

5.1 Фармакодинамични свойства

Антиастматичен, бронходилататор:

- Бронходилататор, оказва ефекта си чрез релаксация на бронхиалните гладки мускули,
- Ин витро: инхибира дегранулация на мастоцитите.

Освен това действа като:

- Централен стимулатор: дихателен analeптик, психостимулант, при високи дози води до конвулсии;
- Стимулира сърдечната дейност: предизвиква коронародилатация, увеличава кислородните нужди на миокарда;
- Оказва релаксиращ ефект върху гладките мускули;
- Има диуретично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

- Много добра абсорбция след перорално приложение;
- Хепатален метаболизъм (90% от приложената доза);
- При деца, метаболизмът на теофилин е по-бърз отколкото при възрастните. По отношение на скоростта на метаболизма има значителни вариации между отделните индивиди;
- Плазмен полуживот от 6 до 8 часа при възрастни, понижен при деца и пушачи, повишен при различни патологични състояния;



- Ефикасни плазмени концентрации: 10 до 15 µg/ml (да не се превишава 20 µg/ml). Елиминирането става главно по бъбречен път;
- Theoplus се характеризира с оригинална патентована галенична форма: хидрофилна полимерна матрица, която осигурява равномерно освобождаване на активното вещество в продължение на 12 часа (кинетика от нулев ред);
- Освобождаването на теофилин от хидрофилната матрица на Theoplus е изцяло независимо от промените на рН в гастроинтестиналния тракт и не се влияе от приетата храна;
- Това равномерно освобождаване, прибавено към тотална бионаличност, позволява на Theoplus да осигури оптимална стабилност на кръвните концентрации 24 часа само чрез два приема на ден;
- Терапевтичните концентрации на равновесие се постигат бързо, обикновено още на втория ден;
- Таблетките на Theoplus са делими, което позволява опростена адаптация на дозировката чрез половин таблетка, избягвайки всякакъв риск от грешка, свързан с многократни приеми на медикамента.

5.3 Данни за предклинична безопасност

Литературните данни показват много добра толерантност спрямо теофилин. Проучванията за хронична токсичност, проведени предимно при кучета и плъхове, не показаха токсични ефекти на продукта. Проучванията за мутагенност и за потенциална канцерогенност се оказаха отрицателни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

High viscosity hydroxypropylmethyl cellulose (15.000 Pa.s).....	25,0 mg
Low viscosity hydroxypropylmethyl cellulose.....	92,0 mg
Lactose.....	80,0 mg
Magnesium stearate.....	5,0 mg
Colloidal silica.....	3,0 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.



6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер съставен от алуминиев лист и от термообработваема лента в PVC;

Вторична опаковка: картонена кутия;

Количество в една опаковка: 30 таблетки с удължено освобождаване в 3 блистера.

6.6 Препоръки при употреба

Да не се дъвче при приемане

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92654 Boulogne Cedex – France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

Регистриран с протокол N° 512 от 02.10.1992

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

N° NL 12986 от 28.10.1982 във Франция

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 1999

