



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EIFILĪNS 150 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Aminophyllinum.

Katra tablete satur aminofilīnu 150 mg (bezūdens teofilīns 125 mg un etilēndiamīns 25 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Ārējais izskats: apaļas, plakanas, baltas līdz viegli dzeltenīgas krāsas tabletes ar noslīpinātām malām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Obstruktīvu plaušu slimību (bronhiālā astma, hronisks bronhīts, plaušu emfizēma), sašaurinātu elpceļu izraisīta elpas trūkuma ārstēšanai un profilaksei.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tabletes lieto pēc ēšanas, uzdzerot ūdeni.

Devu pielāgo individuāli līdz stabila terapeitiskā efekta sasniegšanai.

Ārstēšanu uzsāk ar mazāko terapeitisko devu. Optimālā atbildes reakcija uz ārstēšanu tiek sasniegta, ja teofilīna koncentrācija asins plazmā ir 10-20 mg/l. Teofilīna koncentrāciju asins plazmā nosaka 4-6 stundas pēc pēdējās perorālās zāļu devas ieņemšanas un ne ātrāk kā 5 dienas no ārstēšanas uzsākšanas.

Pieaugušiem deva ir 150-300 mg 3-4 reizes dienā.

Parasti sākuma deva ir 150 mg 3 reizes dienā; pēc nedēļas, ja ir nepieciešamība un zāļu panesība ir laba, devu var palielināt līdz 600-900 mg dienā, sadalot dienas devu 3-4 reizes devās.

Maksimālā reizes deva ir 500 mg, maksimālā dienas deva – 1500 mg.

Robeža starp terapeitisko un toksisko devu ir šaura.

Zāļu lietošanas ilgums var būt no dažām dienām līdz vairākiem mēnešiem.

Eifilīns 150 mg tabletes
11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.2. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

Gados vecākiem pacientiem devu mazina. Šiem pacientiem ir ievērojami pagarināts teofilīna eliminācijas pusperiods un samazināts klīrenss. Ilgstošas terapijas laikā periodiski nepieciešams noteikt teofilīna koncentrāciju asins plazmā.

Eifilīns 150 mg tabletes dozējuma dēļ nav piemērotas bērniem līdz 4 g.v.

Bērniem no 4 g.v. pirmā ārstēšanas nedēļā – 6 mg/kg ķermeņa masas dienā, otrā nedēļā devu paaugstina līdz 12-24 mg/kg/dienā, sadalot dienas devu vairākās reizes devās. Lai izvairītos no toksiskām parādībām, svarīgi noteikt teofilīna koncentrāciju asins plazmā.

Aknu mazspējas gadījumā devu mazina. Pacientiem ar aknu mazspēju ieteicama rūpīga teofilīna koncentrācijas kontrole asins plazmā.

Nieru mazspējas gadījumā deva nav jāpielāgo.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret teofilīnu, citiem ksantīna atvasinājumiem (kofeīnu, teobromīnu, pentoksifilīnu), etilēndiamīnu un/vai jebkuru no palīgvielām
- Nesen pārciests miokarda infarkts
- Porfīrija
- Grūtniecība un laktācijas periods

Eifilīns 150 mg tabletes nedrīkst nozīmēt vienlaikus ar citiem ksantīna atvasinājumiem, fluvoksamīnu, kā arī asinszāles preparātiem.

Bērniem nedrīkst vienlaikus nozīmēt *Eifilīns 150 mg* tabletes un efedrīnu saturošas zāles.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai sasniegtu maksimālu efektu bez liela riska, periodiski nepieciešams kontrolēt teofilīna koncentrāciju asins plazmā, īpaši, ja terapeitiskā darbība ir nepietiekama vai tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

Piesardzīgi medikamentu nozīmē pacientiem, kuriem ir

- sirds mazspēja, jo pazeminās teofilīna klīrenss, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks
- aritmija (tahikardija, ekstrasistolija, izņemot bradikardijas), jo iespējams esošā klīniskā stāvokļa paasinājuma risks
- hipertensija, jo teofilīns var izraisīt slimības paasinājumu
- hipertireoīdisms, jo pazeminās teofilīna klīrenss, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Dr.med. L. Cudečkis	
	08.05.2008.		12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes

11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.3. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

- kuņģa čūla, jo iespējams esošā klīniskā stāvokļa paasinājuma risks
- epilepsija, jo iespējams esošā klīniskā stāvokļa paasinājuma risks
- drudzis, ilgstoši paaugstināta temperatūra, vīrusu infekcija, jo pazeminās teofilīna klīrenss, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks
- aknu mazspēja, aknu ciroze, akūts hepatīts, jo pazeminās teofilīna klīrenss, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks
- akūta plaušu tūska vai *cor pulmonale*, jo pazeminās teofilīna klīrenss, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks
- smaga hipoksēmija, jo pazeminās teofilīna klīrenss, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks
- smēķēšanas pārtraukšana pazemina teofilīna klīrensu, palielinās smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks; tabakas smēķētājiem ir mazāks eliminācijas pusperiods, kas jāņem vērā, palielinot devu.

Piesardzīgi medikamentu nozīmē vecāka gadagājuma pacientiem, jo šai pacientu grupai ir pazemināts teofilīna klīrenss, palielināts smagas un potenciāli bīstamas teofilīna toksicitātes risks.

Piesardzīgi teofilīns jānozīmē vienlaikus ar citām zālēm iespējamās mijiedarbības dēļ (sk. sadaļu 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi).

Ksantīni, t.sk. teofilīns, ja tos lieto vienlaikus ar simpatomimētiskiem beta 2 līdzekļiem (beta 2 receptoru agonistiem), acetazolamīdu, kortikosteroīdiem vai diurētiskiem līdzekļiem palielina hipokaliēmijas risku, tāpēc ieteicams kontrolēt kālija līmeni serumā (sk. sadaļu 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav specifiskas informācijas par aminofilīna mijiedarbību.

Aminofilīns satur teofilīnu un ir zināmas sekojošas teofilīna mijiedarbības.

Teofilīns un

- acetazolamīds: lietojot vienlaikus, palielinās hipokaliēmijas risks
- adenoīns: teofilīns antagonizē adenoīna antiaritmisko efektu
- allopurinols: allopurinols var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā
- azitromicīns: azitromicīns var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā
- barbiturāti: barbiturāti paātrina teofilīna metabolismu (mazina teofilīna efektu)
- benzodiazepīni: teofilīns var mazināt benzodiazepīnu efektus

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

08.05.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes

11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.4. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

- kalcija kanālu blokatori: **kalcija kanālu blokatori** (dihidropiridīna kalcija kanālu blokatori, t.sk. amlodipīns felodipīns, isradipīns, lacidipīns, lercanidipīns, nikardipīns, nifedipīns, nimodipīns un nisoldipīns) **var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā (pastiprina efektu)**
- karbamazepīns: karbamazepīns paātrina teofilīna metabolismu (mazina teofilīna efektu)
- cimetidīns: **cimetidīns kavē teofilīna metabolismu (palielina koncentrāciju plazmā)**
- ciprofloksacīns: **ciprofloksacīns palielina teofilīna koncentrāciju plazmā**
- klaritromicīns: **klaritromicīns kavē teofilīna metabolismu (palielina koncentrāciju plazmā)**
- kortikosteroīdi: lietojot vienlaikus, palielinās hipokaliēmijas risks (mijiedarbība parasti neattiecas uz lokāli lietojamiem un inhalējamiem kortikosteroīdiem)
- diltiazems: diltiazems paaugstina teofilīna koncentrāciju plazmā
- disulfīrāms: disulfīrāms kavē teofilīna metabolismu (palielina toksicitātes risku)
- diurētiskie līdzekļi: palielinās hipokaliēmijas risks, lietojot vienlaikus, teofilīnu ar cilpas diurētiskiem līdzekļiem, "tiazīdiem" un citiem diurētiskiem līdzekļiem
- doksaprams: lietojot vienlaikus, pastiprinās CNS stimulācija
- efedrīns: nav ieteicams lietot vienlaikus teofilīnu un efedrīnu bērniem
- eritromicīns: **eritromicīns kavē teofilīna metabolismu (palielina teofilīna koncentrāciju plazmā), ja eritromicīnu lieto perorāli, mazinās arī eritromicīna koncentrācija plazmā** (mijiedarbība neattiecas uz lokāli lietojamām mazām eritromicīna devām)
- flukonazols: **flukonazols var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā** (parasti mijiedarbība attiecas uz ārstēšanu ar atkārtotām flukonazola devām)
- fluvoksamīns: **fluvoksamīns palielina teofilīna koncentrāciju plazmā (parasti vienlaikus lietošana kontraindicēta, bet, ja tā ir nepieciešama, mazina teofilīna devu uz pusi un kontrolē teofilīna koncentrāciju plazmā)**
- halotāns: lietojot vienlaikus, paaugstinās aritmijas risks
- gripas vakcīna: gripas vakcīna var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

08.05.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes

11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.5. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

- interferons alfa: alfa interferons kavē teofilīna metabolismu (paaugstina teofilīna koncentrāciju plazmā)
- izoniazīds: izoniazīds var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā
- ketamīns: lietojot vienlaikus, palielinās krampju risks
- ketokonazols: **ketokonazols var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā**
- litija preparāti: teofilīns paātrina litija preparātu ekskrēciju (mazina litija preparātu koncentrāciju plazmā)
- metotreksāts: metotreksāts var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā
- meksiletīns: meksiletīns paaugstina teofilīna koncentrāciju plazmā
- norfloksacīns: **norfloksacīns paaugstina teofilīna koncentrāciju plazmā**
- estrogēni: estrogēni mazina teofilīna ekskrēciju (paaugstina koncentrāciju plazmā). Kombinēto orālo kontraceptīvo līdzekļu mijiedarbība var attiekties arī uz kombinētiem kontraceptīviem transdermāliem plāksteriem; maz ticams, ka hormonaizstājterapijā zemas hormonu devas var ierosināt mijiedarbību.
- pentoksifilīns (okspentifilīns): pentoksifilīns paaugstina teofilīna koncentrāciju plazmā
- fenitoīns: **lietojot vienlaikus, samazinās abu medikamentu koncentrācija plazmā**
- primidons: primidons paātrina teofilīna metabolismu (mazina teofilīna efektu)
- propafenons: propafenons paaugstina teofilīna koncentrāciju plazmā
- hinoloni: **lietojot vienlaikus teofilīnu un hinolonus, var palielināties krampju risks**
- rifampicīns: rifampicīns paātrina teofilīna metabolismu (mazina koncentrāciju plazmā)
- ritonavīrs: **ritonavīrs paātrina teofilīna metabolismu (mazina koncentrāciju plazmā)**
- asinszāle: **asinszāle mazina teofilīna koncentrāciju plazmā (vienlaikus lietošana nav ieteicama)**
- sukralfāts: sukralfāts var mazināt teofilīna absorbciju (medikamenti jālieto ar 2 stundu intervālu)
- sulfīnpirazons: sulfīnpirazons mazina teofilīna koncentrāciju plazmā

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

08.05.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes

11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.6. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

- simpatomimētiskie beta 2 līdzekļi: palielinās hipokaliēmijas risks, lietojot vienlaikus teofilīnu un augstas simpatomimētisko beta 2 līdzekļu (salbutamols, terbutalīns, formoterols, salmeterols, bambuterols un fenoterols) devas
- tabaka: tabakas smēķēšana paātrina teofilīna metabolismu (mazina teofilīna koncentrāciju asins plazmā)
- verapamils: verapamils paaugstina teofilīna koncentrāciju asins plazmā (pastiprina teofilīna iedarbību)
- zafirlukasts: zafirlukasts var paaugstināt teofilīna koncentrāciju plazmā; arī zafirlukasta koncentrācija plazmā mazinās.

Ārstēšanas laikā jāatturas no alkohola lietošanas.

Ietekme uz diagnostiskiem testiem. Izmantojot spektrofotometrisko metodi teofilīna koncentrācijas noteikšanai plazmā, rezultāti var būt paaugstināti, ja pacients lietojis kafiju, tēju, kolas dzērienu, šokolādi vai paracetamolu

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Teofilīns šķērso placentas barjeru, un iespējama bīstama tā koncentrācija augļa asinīs, kas var izraisīt jaundzimušā paaugstinātu uzbudināmību un apnoju. Lietošana pieļaujama tikai gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniedz iespējamo risku auglim.

Teofilīns izdalās mātes pienā, tāpēc zīdainim var būt paaugstināta uzbudināmība un citi nevēlami efekti: nemiers, bezmiegs, tahikardija, tremors. Teofilīna koncentrācija pienā ir 70 % no koncentrācijas mātes asins plazmā. Dienā zīdains var saņemt apmēram 10 % no mātes teofilīna dienas devas, tāpēc mātēm, kas baro bērnu ar krūti, nav ieteicams nozīmēt *Eifilīns 150 mg* tabletes. Bīstamība pastiprinās, ja māte uzturā lieto metilksantīnu saturošus produktus: kafiju, šokolādi, kakao, kolas dzērienu vai stipru tēju.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināms, ka teofilīns būtiski ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Jāievēro piesardzība, ja ir reibonis vai galvassāpes, kas var mazināt reakcijas spējas. Augstu preparāta devu izraisīti CNS traucējumi var iestāties bez iepriekšējiem simptomiem.

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

08.05.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes
11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.7. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežuma klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), ieskaitot atsevišķus ziņojumus.

Sirds funkciju traucējumi: reti – tahikardija, sirdsklauves, aritmija, ekstrasistolē.

Nervu sistēmas traucējumi: bieži – galvassāpes, reibonis, bezmiegs, trīce, aizkaitināmība, nemiers.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: bieži – slikta dūša, ēstgribas zudums, sāpes vēderā, vemšana, caureja.

Nieru un urīnceļu traucējumi: bieži – diurēze.

Ādas un zemādas audu bojājumi: reti – etilēndiamīns var izraisīt alerģiskas reakcijas: nātreni, eritēmu, eksfoliatīvu dermatītu.

Ja teofilīna koncentrācija plazmā lielāka par 20 mg/l, blakusparādības ir izteiktākas, palielinās to biežums un smaguma pakāpe. Biežāk blakusparādības iespējamās vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar sirds mazspēju, noslieci uz tahikardiju, aknu mazspēju (sk. sadaļu 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

4.9 Pārdozēšana

Teofilīnam ir šaurs terapeitiskais indekss, tāpēc iespējama zāļu akūta pārdozēšana vai hroniska pārdozēšana. Ja parādās pārdozēšanas simptomi, pacients jānogādā stacionārā, jo simptomi var ātri attīstīties un būt bīstami dzīvībai. Simptomu smaguma pakāpe ir atkarīga no teofilīna koncentrācijas asins plazmā. Pārdozēšanas simptomi sagaidāmi, ja teofilīna koncentrācijas asins plazmā ir 20-30 mg/l, un vienmēr, ja tā ir virs 30 mg/l.

Akūtas pārdozēšanas *simptomi*: ilgstoša vemšana (var būt ar asiņu piejaukumu), slikta dūša, sāpes vēderā, uzbudinājums, reibonis, nemiers, bezmiegs, galvassāpes, metaboliska acidoze, hiperglikēmija, hipokaliēmija, tahikardija. Smagākie simptomi - krampji un arteriālā hipotensija.

Hroniskas pārdozēšanas *simptomi* var parādīties negaidīti ar vidējas pakāpes gastrointestinālu simptomātiku, bet metabolisko acidozi, hiperglikēmiju, hipokaliēmiju parasti nekonstatē, var būt sirds ritma traucējumi.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Dr.med. L. Cudečkis	
	08.05.2008.		12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes

11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.8. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

Pasākumi: akūtas pārdozēšanas gadījumā zāļu uzsūkšanās aizkavēšanai veic kuņģa skalošanu (pirmo 2 stundu laikā). Teofilīna eliminācijas paātrināšanai ordinē aktivētās ogles atkārtotas devas. Parasti teofilīns metabolizējas pietiekoši ātri un nav nepieciešama dialīze. Krampjus kupē, ievadot i/v diazepāmu. Hipokaliēmiju var novērst, ievadot i/v kālija hlorīda šķīdumu. Lai kupētu arteriālo hipotensiju, tahikardiju, ventrikulārās aritmijas lieto i/v propranololu vai esmololu. Kontrolē dzīvībai svarīgos rādītājus, uztur asinsspiedienu un nodrošina adekvātu hidratāciju. Gadījumos, ja teofilīna koncentrācija asins plazmā pārsniedz 50 mg/l, lieto hemodialīzi.

Hroniskas pārdozēšanas vairumā gadījumu pietiek ar zāļu devas mazināšanu vai lietošanas pārtraukšanu uz laiku.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi sistēmiskie līdzekļi obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, ksantīna atvasinājumi.

ATĶ kods: R03DA05

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aminofilīns – teofilīna un etilēndiamīna maisījums. Gremošanas traktā no aminofilīna atbrīvojas teofilīns, tāpēc aminofilīna iedarbība un indikācijas ir tādas pašas kā teofilīnam, bet aminofilīns ir labāk šķīstošs ūdenī. Teofilīns, ksantīna atvasinājums, ir bronhus paplašinošs līdzeklis, kas atslābina ne tikai elpceļu gludo muskulatūru, bet arī plaušu asinsvadus. Etilēndiamīnam arī piemīt vāji izteiktas spazmolītiskas īpašības, tas palielina teofilīna šķīdību. Preparāta darbības mehānisms ir komplicēts un nav pilnībā izpētīts. Teofilīna darbības pamatā ir enzīma fosfodiesterāzes aktivitātes selektīva kavēšana, tāpēc paaugstinās intracelulārā 3',5'-adenozīnmonofosfāta (cAMF) koncentrācija. Teofilīns palielina endogēno kateholamīnu izdali, kavē kalcija jonu iekļūšanu šūnās, kavē dažu prostaglandīnu sintēzi, iekaisuma mediatoru atbrīvošanu no tuklām šūnām. Teofilīns konkurējoši saistās ar adenoīna receptoriem sirdī, bronhos un citos orgānos, centrālā nervu sistēmā (CNS), kavējot adenoīna darbību un efektus.

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

08.05.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes
11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.9. no 10
	Fails: Eifilīns150_Tab_M1_1311_ReReg	

Tādējādi preparāts vispusīgi ietekmē dažādas organisma funkcijas: uzlabo ventilāciju alveolās, mēreni paplašina plaušu, nieru un koronāros asinsvadus, stimulē miokarda kontraktilitāti, palielina sirds sistoles un minūtes tilpumu, mēreni stimulē CNS, tai skaitā elpošanas centru, veicina kuņģa skābes sekrēciju, uzlabo nieru asinsriti un filtrāciju kamoliņos, tādēļ pastiprinās diurēze. Pēdējās desmitgades pētījumi rāda, ka teofilīnam piemīt pretiekaisuma un imūnmodulatora aktivitāte.

Teofilīns palielina skābekļa patēriņu miokardā.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Aminofilīns labi uzsūcas no gremošanas trakta. Biopieejamība ir apmēram 90 %. Vienlaicīga uztura uzņemšana pagarina uzsūkšanos. Stabils terapeitiskais efekts tiek sasniegts, ja teofilīna koncentrācija plazmā ir 10-20 mg/l (55-110 μM/l). 40-50 % teofilīna saistās ar plazmas proteīniem. Teofilīnam ir šaurs terapeitiskais indekss. Ja teofilīna koncentrācija plazmā ir augstāka par 20 mg/l, palielinās blakusparādību rašanās un toksicitātes risks.

Metabolisms un eliminācija. 90 % teofilīna metabolizējas aknās, biotransformācijā galvenā nozīme ir citohroma P450 izoenzīmiem, īpaši CYP1A2. Metabolisma procesā veidojas 1,3-dimetilurīnskābe, 1-metilurīnskābe un metilksantīns. Metabolīti tiek izvadīti ar urīnu. Pieaugušajiem 10 % teofilīna tiek izvadīts nepārmainītā veidā. Aknu klīrensu ietekmē tādi faktori kā vecums, smēķēšana, uzturs, citu zāļu lietošana. Klīrenss samazinās sirds mazspējas, aknu funkciju traucējumu, hroniska alkoholisma, plaušu tūskas gadījumā.

Teofilīna eliminācijas pusperiods nesmēķētājiem ar bronhiālo astmu praktiski bez patoloģiskām pārmaiņām citos orgānos un sistēmās ir 6-12 stundas, smēķētājiem 4-5 stundas, jaundzimušajiem un neiznēsātiem bērniem 10-45 stundas. Bērniem un smēķētājiem eliminācijas pusperiods ir mazāks, salīdzinot ar nesmēķējošiem pieaugušajiem, tāpēc viņiem nepieciešamas relatīvi lielākas devas, rēķinot uz ķermeņa masu.

Teofilīns šķērso placentāro barjeru, izdalās ar mātes pienu.

Etilēndiamīns neietekmē teofilīna farmakokinētiku.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Pētījumos ar dzīvniekiem ir konstatēta korelācija starp teofilīna koncentrāciju asins plazmā un toksicitātes smagumu.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Dr.med. L. Cudečkis	
	08.05.2008.		12.05.2008.

Eifilīns 150 mg tabletes

11170-271008

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp.10. no 10
	Fails: Eifilīns150 _Tab_M1_1311_ReReg	

Teratogenitāte. Pētījumā ar žurkām, pelēm un trušiem, kas organoģenēzes laikā saņēma teofilīnu, ir novēroti teofilīna izraisīti teratogēni efekti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Kartupeļu ciete, kalcija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 tabletes necaurspīdīgas polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī,

3 blisteri (30 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

A/s "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 7013701 • Fakss +371 7013777 • e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

98-0353

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

21.07.1998. / 24.10.2003. / ____ ____ 200__.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05.2008.

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

08.05.2008.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

12.05.2008.