ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЕРОФІЛІН®
(AEROFYLLIN®)

Склад:
діюча речовина: доксофілін;
1 таблетка містить доксофіліну 400 мг;
допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна; крохмаль прежелатинізований; лактоза, моногідрат; тальк; повідон К-30; кремнію діоксид колоїдний водний; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Доксофілін. Код АТХ R03D A11.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Доксофілін діє безпосередньо на гладенькі м’язи бронхів та легеневі судини, що призводять до бронходилатації. Він в основному діє як бронходилататор, легеневий вазодилататор та міорелаксант бронхіальних м’язів. Активність доксофіліну може бути опосередкована, принаймні частково, шляхом інгібування ферменту фосфодіестерази, що супроводжується підвищенням внутрішньоклітинного вмісту цАМФ (циклічного аденозинмонофосфату), яке спричиняє зменшення скоротливої активності гладкої мускулатури. Доксофілін при більш високих концентраціях може уповільнювати виведення гістаміну з клітин.
Фармакокінетика.
Біологічний період напіввиведення доксофіліну становить понад 6 годин, тому це забезпечує ефективні постійні плазмові рівні препарату при триразовому застосуванні на добу. Після прийому лікарської форми у вигляді таблеток максимальний рівень препарату у плазмі крові досягається через 60 хвилин.
Абсолютна біодоступність становить приблизно 62,6 %; при рівні pH 7,4 кількість протеїнів плазми крові, що вступають у зв’язок з препаратом, становить приблизно 48 %.
При пероральному прийомі менше 4 % препарату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.
Показання.
Бронхіальна астма.
Захворювання легень з бронхіальним спастичним компонентом.

Протипоказання.
Аерофілін® протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до доксофіліну або до інших похідних ксантину. Він також протипоказаний пацієнтам з гострим інфарктом міокарда, артеріальною гіпотензією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Аерофілін® не слід застосовувати разом з іншими похідними ксантину. Рекомендується обмежити прийом харчових продуктів і напоїв, що містять кофеїн.
Необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні лікарського засобу Аерофілін® з ефедрином та іншими симпатоміметиками.
При одночасному застосуванні доксофіліну з іншими лікарськими засобами, такими як еритроміцин, тролеандоміцин, лінкоміцин, кліндаміцин, алопуринол, циметидин, вакцина проти грипу та пропранолол, а також при взаємодії ксантинів з дисульфірамом, флувоксаміном, інтерфероном α, пероральними контрацептивами може уповільнюватися виведення похідних ксантину з підвищенням рівня препарату в

плазмі крові. У таких випадках слід зменшити дозу препарату.
Як і застосування інших ксантинів, одночасний прийом ранітидину може сприяти зниженню печінкового кліренсу доксофіліну, спричиняючи підвищення його рівнів у крові. У такому разі слід зменшити дозу препарату. Не встановлено зв'язку між концентрацією доксофіліну в сироватці крові та токсичною дією.
Одночасне застосування доксофіліну з фенітоїном, іншими протисудомними засобами, застосування доксофіліну пацієнтам, які палять, а також взаємодія ксантинів з рифампіцином, ритонавіром, сульфінпіразоном, може прискорювати виведення похідних ксантину із подальшим зниженням періоду напіввиведення у плазмі крові. У цих випадках слід збільшити дозу препарату.
У ксантинів відзначений ризик токсичного синергізму з ефедрином або галотаном та кетаміном. Вони можуть перешкоджати дії аденозину та інших нервово-м'язових блокаторів.
Елімінація літію може збільшитися з подальшою втратою ефекту. Ксантини можуть посилити гіпокаліємію, спричинену гіпоксією чи пов'язану із застосуванням стимуляторів β_2-адренорецепторів (агоністи β_2-адренорецепторів), кортикостероїдів та діуретичних препаратів. Слід уникати одночасного застосування ксантинів та β-блокаторів, тому що β-блокатори можуть призводити до виникнення бронхоспазму.

Особливості застосування.
Деякі фактори можуть сприяти зниженню печінкового кліренсу похідних ксантину, що підвищить рівень лікарського засобу у плазмі крові. Серед них: вік, застійна серцева недостатність, хронічні обструктивні захворювання легень, тяжкі захворювання печінки, супутні інфекції, супутнє застосування багатьох лікарських засобів, таких як еритроміцин, лінкоміцин, тролеандоміцин, кліндаміцин, алопуринол, циметидин, вакцина проти грипу, пропранолол. У цих випадках слід зменшити дозу лікарського засобу.
Фенітоїн, інші протисудомні препарати та паління можуть спричиняти збільшення кліренсу похідних ксантину з відповідним зменшенням періоду напіввиведення препарату у плазмі крові. У цих випадках слід збільшити дозу препарату.
У ситуаціях, що можуть вплинути на виведення похідних ксантину, рекомендується проводити лабораторний моніторинг концентрації доксофіліну у плазмі крові для контролю терапевтичного діапазону.
Препарат слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеною температурою тіла, серцевими аритміями, при алкоголізмі.
Аерофілін® слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцевими захворюваннями, пацієнтам з артеріальною гіпертензією, пацієнтам літнього віку та пацієнтам з тяжкою гіпоксемією, гіпертиреоїдизмом, з хронічною правошлуночковою недостатністю, застійною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки, пептичною виразкою та хворим з порушенням функції нирок.
Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, оскільки у таких пацієнтів значно уповільнюється виведення препарату з крові з тривалими високими плазмовими рівнями після припинення прийому.
Доксофілін не спричиняє звикання або залежності.
До складу лікарського засобу Аерофілін® входить лактоза, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж його приймати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність. Дослідження, проведені на тваринах, показали, що діюча речовина доксофілін не зашкоджує пренатальному та постнатальному розвитку.
Оскільки досвід застосування доксофіліну у період вагітності обмежений, цей лікарський засіб слід застосовувати вагітним жінкам тільки у разі необхідності з урахуванням співвідношення користь/ризик.
Період годування груддю. Доксофілін протипоказаний жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Але у разі появи побічних реакцій з боку нервової системи (тремор, запаморочення) необхідно обмежити керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дози встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла та особливостей метаболізму

хворого. Середня добова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 800–1200 мг (1 таблетка 2–3 рази на добу). Дітям віком від 6 до 12 років – по ½ таблетки 2–3 рази на добу (12–18 мг/кг на добу).

Діти.
Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.
При передозуванні у пацієнта може з'явитися тяжка серцева аритмія, тоніко-клонічні судоми, ажитація, посилення діурезу, посилення проявів побічних реакцій. Ці симптоми можуть бути першою ознакою інтоксикації.
Оскільки специфічного антидоту немає, у разі передозування слід застосовувати симптоматичну терапію серцевої недостатності, протисудомну терапію.

Побічні реакції.
З боку травного тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-стравохідний рефлюкс, рідко – діарея, диспепсія.
З боку нервової системи: дратівливість, головний біль, безсоння, запаморочення, тремор, судоми.
З боку серцево-судинної системи: екстрасистолія, відчуття серцебиття, тахікардія, аритмія.
З боку дихальної системи: тахіпное.
З боку системи крові: у поодиноких випадках – гіперглікемія, альбумінурія.
Алергічні реакції: рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А..

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29 (лок. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО), Італія.

Заявник.
Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А..

Місцезнаходження заявника.
КОРСО ВІТТОРІО ЕМАНУЕЛЕ ІІ, 72 10121 - ТУРІН (ТО), Італія.