

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NOVPHYLLIN®

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
NOVPHYLLIN®

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Aminophylline 100 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Филмирани таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ПОКАЗАНИЯ**

- Симптоматично поддържащо лечение на обратим бронхоспазъм при бронхиална астма в междупристъпния период;
- Самостоятелно или в комбинирана терапия с холинолитици и/или  $\beta$ -миметици при ХОББ.

4.2. **НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА**

*По лекарско предписание!*

Дозировката се адаптира към индивидуалната чувствителност и според ефикасността на продукта. Тя зависи от много и различни фактори.

Препоръчвана средна дневна доза при възрастни при липса на контраиндикации – 400 - 600 mg, разпределена в 4 равномерни приема.

Препоръчвана средна дневна доза при деца с тегло над 20 kg – 10-16 mg/kg т. тегло, разпределена на 3-4 приема на равни интервали.

С оглед намаляване на стомашното дразнене Novphyllin се прилага непосредствено след нахранване.

4.3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към активното или някои от помощните вещества.

4.4. **СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Novphyllin се прилага с повишено внимание при пациенти с язвена болест на стомаха и дуоденума, гастрит, тежки сърдечни заболявания, хипертония, остър миокарден инфаркт, хипертиреоидизъм, белодробно сърце, тежка хипоксемия, тежка чернодробна недостатъчност, алкохолизъм, напреднала възраст и новородени.

При болни с конгестивна сърдечна недостатъчност се наблюдава удължаване на плазмения полуживот.

Продуктът понижава прага на нервно-мускулна възбудимост, което води до повишаване на риска от развитие на гърчове.

Novphyllin е продукт с малка терапевтична ширина, което налага редовен контрол на хемодинамичните показатели.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1110848/16.05.05	
674/10-05-05	<i>Mel.</i>



Скоростта на метаболизиране показва значителни интериндивидуални различия, което изисква индивидуализиране на дозовия режим.

Лечението с Novphyllin променя резултатите от тестовете за определяне на холестерол, свободни мастни киселини, глюкоза, HDL и HDL/LDL отношение, пикочна киселина.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Чернодробният клирънс на продукта се понижава при едновременен прием с алкохол, alloripinol, cimetidin, естрогенсъдържащи контрацептиви, disulfiram, ciprofloxacin, макролидни антибиотици (erythromycin), methotrexat, mexiletin, propafenon, pentoxifyllin, propranolol, thiabendazol, ticlopidin, verapamil.

Някои продукти увеличават клирънса вероятно по пътя на индукция на цитохром-P450 изоензими. Това са aminoglutethimid, isoproterenol, phenobarbital, phenytoin, rifampicin.

Aminophylline и carbamazepine взаимно индуцират своя метаболизъм, което води до намаляване на техния терапевтичен ефект.

Novphyllin антагонизира кардиоваскуларните ефекти на аденозина и може да промени транквилизиращото действие на бензодиазепините.

Повишава чувствителността на миокарда към сърдечните гликозиди и повишава техния токсичен потенциал.

При едновременно лечение с ефедрин по-често могат да се наблюдават гадене, безпокойство, безсъние.

Novphyllin антагонизира ефекта на нервномускулните блокери.

Повишава екскрецията на лития и намалява неговата терапевтична ефективност.

Може да доведе до промяна в ефектите на оралните антикоагуланти.

Прилагането на халотан в хода на лечение с продукта може да предизвика аритмия. Novphyllin е мощен антидот на дипиридамола. Парентералното прилагане на дипиридамол едновременно с aminophylline води до значително понижаване на терапевтичния ефект на двата продукта. Последните две лекарствени комбинации следва да бъдат изключени.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Novphyllin се прилага само при строга оценка на съотношението полза/риск за бременната, плода или новороденото.

Продуктът преминава през плацентата и в майчиното мляко и предизвиква неспокойствие, ускорена сърдечна дейност и повръщане у новороденото.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често срещаните нежелани реакции от продукта са:

- гастроинтестинални – гадене, повръщане, анорексия, горчив вкус в устата, диспепсия, чувство на тежест в стомаха;



- от страна на нервната система – замаяност, световъртеж, главоболие, нервност, безсъние, възбуда, тремор;
- кардиоваскуларни – палпитации, тахикардия, топли вълни, екстрасистоли и други нарушения на сърдечния ритъм, хипотония;
- дихателни – увеличаване на дихателната честота;
- кожни – уртикария.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Поради малката терапевтична ширина често се наблюдава предозирание при приемане на Novophyllin.

Симптоми - коремни болки, неспокойствие, объркване, диария, хематемезис, хипотония, хипокалиемия, метаболитна ацидоза, гърчове, тахиаритмия, тахикардия, продължителен тремор, повръщане. При поява на гърчове има опасност от хипоксия, ацидоза, рабдомиолиза, миоглобулинова бъбречна недостатъчност.

Лечение - активен въглен, стомашна промивка, симптоматично лечение с бензодиазепини, нервномускулни блокери, метоклопрамид, барбитурати, антиаритмични средства.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АТС КОД – R03DA 05

Aminophyllin е сходен с теофилина, но е по-добре разтворим във вода от него.

Най-голямо клинично значение имат следните фармакологични ефекти:

- *Гладка и напречно-набраздена мускулатура* – бронходилатация, увеличаване силата на мускулната контракция и повишаване резистентността към умора на диафрагмата и скелетната мускулатура;
- *Сърдечно-съдова система* – директна стимулация на миокарда, повишаване на сърдечния капацитет, понижаване на венозното налягане и намаление на преднатоварването на сърцето, слабо влияние върху стойностите на артериалното налягане, подобряване на коронарния кръвоток;
- *ЦНС* – стимулация на дихателния и вазомоторен център;
- *Отделителна система* - стимулация на диурезата в резултат на директно подобряване на бъбречното кръвообращение, повишаване броя на функциониращите гломерули и филтрационното налягане, потискане на тубулната реабсорбция на  $\text{Na}^+$  и  $\text{Cl}^-$  йони.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбция и разпределение в организма – осъществява се в стомаха и горните отдели на стомашно-чревния тракт, степента и скоростта на резорбция не се влияят в значителна степен от едновременния прием с храна. Максимални плазмени концентрации се постигат средно 1 час след перорално прилагане на продукта. Оптимален бронходилататорен отговор в повечето случаи кореспондира с плазмени концентрации от порядъка на 10-20  $\mu\text{g/ml}$ . Оптимален терапевтичен ефект при деца се постига при



плазмени концентрации 7-14 µg/ml. Нежелани лекарствени реакции се наблюдават най-често при плазмени концентрации по-високи от 20 µg/ml. Процесът на разпределение в екстрацелуларните течности и телесните тъкани е бърз и интензивен. Преминава частично еритроцитната мембрана и през плацентарната бариера. Екскретира се с майчиното мляко, достигайки концентрации приблизително 70% от тези в плазмата.

Метаболизмът се осъществява в черния дроб, като основните метаболити са 1,3-dimethyluric acid, 1-methyluric acid и 3-methylxantine. Непромененото вещество и метаболитите се елиминират чрез бъбречна екскреция. Бъбречният клирънс съставлява средно 8-12% от общия плазмен клирънс. Малки количества непроменено вещество се излъчват чрез фекалиите. Плазменият полуживот показва по-високи стойности при непушачи с бронхиална астма, общият клирънс е по-нисък при болни със застойна сърдечна недостатъчност, ХОББ, белодробно сърце, пациенти с чернодробни заболявания и болни в напреднала възраст.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

#### **5.3.1. Остра токсичност**

Средната летална доза при мишки, третирани перорално с аминофилин е 540 mg/kg т.м.

#### **5.3.2. Канцерогенност/Мутагенност**

Продължителни наблюдения при хора не са провеждани. Резултатите от продължителните проучвания за канцерогенно действие на продукта при експериментални животни не са неубедителни.

Няма данни за мутагенна активност при теста на Ames, в опити in vitro и in vivo за цитогенетично увреждане и при микронуклеус тест.

#### **5.3.4. Репродуктивна токсичност/Тератогенност**

Опити върху гризачи (мишки и плъхове) показват, че продуктът води до нарушения във фертилитета, приложен в дози надвишаващи средно 2 пъти, тези използвани в хуманната медицина.

Продуктът не е показал тератогенен ефект при плъхове и мишки, приложен в дози надвишаващи 2 до 3 пъти препоръчаните в практиката.

Ембриотоксичност е наблюдавана у плъхове третирани с доза 220 mg/kg т.м., при отсъствие на токсичен ефект у майката.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Silica colloidal anhydrous

Copovidone

Mannitol

Talc

Magnesium stearate

Ethylcellulose

Hydroxypropylcellulose

Titanium dioxide



Indigo Carmine E 132  
Macrogol 400  
Macrogol 6000  
Polysorbate 80

**6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

4 години от датата на производството.

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С.

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Филмирани таблетки по 20 броя в блистер от PVC/Al фолио.  
По един или два блистера в картонена кутия.

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан в опаковката.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Балканфарма-Дупница” АД  
ул. “Самоковско шосе” №3  
гр. Дупница  
България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**  
№ 9900438/30.12.1999

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
03.12.1951

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Април 2005 г.

