

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕОРИТИН® МФ

Регистрационный номер: ЛП-005435 от 30.01.2020

Торговое наименование: Теоритин® МФ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество:

Бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина	2 мг	4 мг
сукцинат (теоритин) в пересчете на 100 % вещество		

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая	74,8 мг	149,6 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	2,4 мг	4,8 мг
Кальция стеарат	0,8 мг	1,6 мг

Описание: Таблетки от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Теоритин® МФ (3-метил-7-[4-(4-бензгидрилпиперазинил-1)бутил] ксантина сукцинат) является производным пурина, обладающим выраженной противоаллергической активностью, связанной с длительной и избирательной блокадой H₁-гистаминовых рецепторов, препарат Теоритин® МФ предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэкссудативным действием. Обладает слабой м-холиноблокирующей и антисеротониновой активностью. Не обладает седативными свойствами и не влияет на скорость психомоторных реакций. По активности и длительности антигистаминного действия превосходит как H₁-гистаминоблокаторы

первого поколения – дифенгидрамин, хифенадин и азеластин, так и второго – цетиризин, лоратадин, фексофенадин, что было показано на экспериментальной модели изучения влияния препарата Теоритин® МФ на спазмогенное действие гистамина на изолированной подвздошной кишке морских свинок. По антисеротониновой активности, обуславливающей наличие у препаратов этой группы противозудного действия, препарат Теоритин® МФ близок к азеластину и существенно превосходит остальные вышеперечисленные препараты.

Фармакокинетика

Абсорбция

Препарат Теоритин® МФ практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, относительная биодоступность составляет около 95 % после приема 5 мг препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 3 ± 1.3 часа и составляет 2.04 ± 0.89 нг/мл. Площадь под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-\infty}$) составляет 26.56 ± 13.06 нг*ч/мл.

Распределение. Препарат Теоритин® МФ наиболее интенсивно распределяется в хорошо васкуляризированных органах (печень, селезенка, легкие, почки), несколько в меньшей степени (в 2-3 раза) в менее васкуляризированных органах (сердце, мозг, мышцы, брыжейка).

Метаболизм и выведение. Обладает эффектом «первого» прохождения через печень. В неизменном виде с мочой и калом выводится, соответственно, 0.23 % и 0.33 % от введенной дозы.

Период полувыведения составляет около 11 ± 4.93 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение - хроническая идиопатическая крапивница, сезонный аллергический ринит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.
- почечная, печеночная недостаточность

С осторожностью

Закротоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

Пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Теоритин® МФ противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 4 мг 1 раз в сутки. Препарат желательно принимать утром, в одно и тоже время. Длительность курса лечения 14 дней.

Побочное действие

Практически все нежелательные явления, выявленные в ходе клинических исследований, относились к легкой степени тяжести. Не было зарегистрировано ни одного случая развития серьезного нежелательного явления, выявленные нежелательные явления были клинически незначимы и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер.

Ниже приведены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко (единичные случаи) – снижение частоты сердечных сокращений (ЧСС), повышение ЧСС.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту; очень редко (единичный случай) – диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль; очень редко (единичный случай) – головокружение, слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко (единичный случай) – дизурия.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: часто – повышение активности "печеночных" трансаминаз и уровня билирубина; редко – билирубинурия, протеинурия; очень редко – повышение рН мочи, изменение уровня гликемии (повышение или снижение).

ЭКГ: нечасто – нарушение процессов реполяризации; очень редко – нарушение проводимости.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усиливаются или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, обязательно сообщите об этом врачу!

В ходе проведения начальных стадий клинических исследований прием Теоритина® МФ в дозе 5 мг приводил к некоторым изменениям формулы крови – изменению количества лейкоцитов, в том числе лимфоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов.

Передозировка

В ходе клинических исследований при приеме 4 мг препарата в сутки в течение 14 дней случаев передозировки не описано.

Лечение: в случае передозировки следует обратиться к врачу. Рекомендуется симптоматическое лечение, промывание желудка. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В ходе клинических исследований не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами. Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата Теоритин® МФ.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с закрытоугольной глаукомой и гиперплазией предстательной железы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии препарата Теоритин® МФ на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нежелательных явлений со стороны нервной системы, в том числе головокружения (см. раздел «Побочное действие»), что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки 2 мг, 4 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм», Россия

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (484) 399-38-41, 399-38-42; e-mail: obninsk@mirpharm.ru