

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | AMINOFILINA                                                                        |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Solución para inyección IV                                                         |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | 25 mg/mL                                                                           |
| <b>Presentación:</b>                                         | Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.                    |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | IMPORTADORA EXPORTADORA KIMO ANH CA., Caracas, Venezuela.                          |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | CHANGZOU LANLING PHARMACEUTICAL CO. LTD., Jiangzhou, China.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | 004-23D1                                                                           |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 24 de febrero de 2023.                                                             |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                                    |
| Cada ampolleta contiene:                                     |                                                                                    |
| Aminofilina                                                  | 0,25 g                                                                             |
| Agua para inyección                                          |                                                                                    |
| Etilamina                                                    |                                                                                    |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 24 meses                                                                           |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Protéjase de la luz.                                                               |

### Indicaciones terapéuticas:

Es adecuado para aliviar los síntomas del asma como el asma bronquial, la bronquitis asmática crónica, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc.;

También se puede utilizar para la insuficiencia cardíaca y el asma cardiogénica.

### Contraindicaciones:

No deben utilizarlo pacientes alérgicos a este producto, úlcera péptica activa y enfermedad convulsiva no controlada.

**Precauciones:**

La concentración sérica de teofilina debe controlarse periódicamente para garantizar la máxima eficacia. No hay riesgo de una concentración elevada en sangre.

Pacientes con disfunción renal o hepática, mayores de 55 años, especialmente hombres y pacientes con enfermedades pulmonares crónicas, pacientes con disfunción cardíaca por cualquier motivo y pacientes con fiebre persistente.

El tiempo de mantenimiento de la concentración sérica de teofilina es a menudo significativamente prolongado en pacientes que usan ciertos medicamentos y aquellos con depuración de teofilina disminuida.

La dosis del medicamento debe ajustarse o el intervalo entre los medicamentos debe extenderse según corresponda.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

La preparación de teofilina puede causar arritmia y/o agravar la frecuencia cardíaca original; Debe controlarse cualquier cambio en la frecuencia y/o el ritmo cardíaco del paciente.

Los pacientes con antecedentes de hipertensión o úlcera péptica inactiva deben usar este producto con precaución.

**Efectos indeseables:**

La toxicidad de la teofilina a menudo ocurre cuando la concentración sérica es de 15-20  $\mu$  G/ml, especialmente al comienzo del tratamiento, las náuseas, los vómitos, la excitabilidad, el insomnio, etc. son comunes en la etapa inicial.

Cuando la concentración sérica supera los 20  $\mu$  G/ml, puede producirse taquicardia y arritmia, y la teofilina en suero supera los 40  $\mu$  G/ml, puede producirse fiebre, deshidratación, convulsiones y otros síntomas, e incluso provocar un paro cardíaco y respiratorio y la muerte en casos graves.

**Posología y modo de administración:**

Dosis común para adultos:

0,125-0,25 g para inyección intravenosa, 0,5-1 g (2 ~ 4 tubos) para un día, 0,125-0,25 g para cada vez, diluido a 20-40 ml con inyección de glucosa al 5% y la inyección El tiempo no será inferior a 10 minutos. Goteo intravenoso, 0,25-0,5 g (1~2 tubos), 0,5~1 g (2~4 tubos) al día. La inyección de glucosa al 5% - 10% se diluyó y luego se goteó lentamente. Inyectándose 0,5 g (2 cápsulas) una vez y 1 g (4 cápsulas) al día.

Adulto en tratamiento previo con teofilina:

Si es posible medir las concentraciones plasmáticas de teofilina: dosificar considerando que 0,5 mg de teofilina/kg de peso magro eleva la concentración plasmática en 1  $\mu$ g/mL. Si no puede medirse rápido la teofilina plasmática, y la situación del paciente requiere terapia inmediata, puede administrarse una dosis única: 2,5 mg/kg, si no existen síntomas de toxicidad por teofilina.

Dosis de mantenimiento (en ataque agudo):

Adultos fumadores: infusión IV: 700  $\mu$ g (0,7 mg)/kg/h.

Adultos sanos no fumadores: infusión IV 400 µg (0,4 mg)/kg/h.

Adulto mayor, cardiópatas, disfunción hepática: infusión IV 200 µg (0,2 mg)/kg/h.

Para conseguir la dosificación terapéutica óptima de teofilina y minimizar el riesgo de toxicidad, se recomienda vigilar la concentración plasmática de teofilina y la respuesta del paciente.

Dosis común para niños:

Inyección intravenosa, 2-4 mg/kg a la vez, diluida con inyección de glucosa al 5% - 25% e inyección lenta.

Asma aguda severa previamente no tratada con teofilina:

Adultos y niños: inyección IV dosis de carga 5 mg/kg/dosis administrados durante un período de 20 minutos (no más de 25 mg/min).

Por infusión IV (con vigilancia estrecha) dosis 500 µg/kg/h, ajustar de acuerdo con concentraciones plasmáticas de teofilina; niños de 6 meses a 9 años, dosis 1 mg/kg/h; niños de 10 a 16 años: dosis 800 µg/kg/h, ajustar de acuerdo con concentraciones plasmáticas de teofilina.

Niños en tratamiento previo con teofilina: se debe medir, si es posible, las concentraciones plasmáticas de teofilina. Si no puede medirse rápido la teofilina plasmática, y la situación del paciente requiere terapia inmediata, puede administrarse una dosis única: 2,5 mg/kg, si no existen síntomas de toxicidad por teofilina; dosis de mantenimiento (en ataque agudo): niños menores de 1 año: prematuros con menos de 24 días: 1 mg/kg IV cada 12 h; prematuros con más de 24 días: 1,5 mg/kg IV cada 12 h; neonatos a término (hasta 4 semanas): 1-2 mg/kg cada 12 h; neonatos a término (4-8 semanas): 1-2 mg/kg cada 8 h; lactantes de 8 y más semanas: 1-3 mg/kg cada 6 h; niños de 1 a 9 años: infusión IV: 800 µg (0,8 mg)/kg/h; niños de 9 a 16 años: infusión IV: 700 µg (0,7 mg)/kg/h.

Modo de administración: Inyección IV (lenta), infusión IV.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El diltiazem y el verapamilo pueden interferir con el metabolismo de la teofilina en el hígado y pueden usarse junto con este producto para aumentar la concentración en sangre y la toxicidad de este producto.

La cimetidina puede reducir la tasa de eliminación hepática de este producto y, cuando se usan juntos, puede aumentar la concentración sérica y/o la toxicidad de la teofilina. Algunos fármacos antibacterianos, como eritromicina, roxitromicina y claritromicina de macrólidos; enoxacina, ciprofloxacina, ofloxacina y levofloxacina de fluoroquinolonas.

La clindamicina y la lincomicina pueden reducir la tasa de eliminación de la teofilina y aumentar su concentración en sangre. Especialmente eritromicina y enoxacina. Cuando la teofilina se usa en combinación con los medicamentos anteriores, la concentración de teofilina en sangre debe reducirse o controlarse adecuadamente.

El fenobarbital, la fenitoína y la rifampicina pueden inducir enzimas farmacológicas hepáticas. La tasa de eliminación hepática de teofilina disminuyó la concentración sérica de teofilina.

La teofilina también interfiere con la absorción de la fenitoína y la concentración plasmática de ambas disminuye. Cuando se usan juntos, se debe ajustar la dosis y se debe controlar la concentración plasmática.

Combinado con sal de litio, puede aumentar la excreción renal de litio. Impacto en litio alt el papel.

En combinación con mexiletina, puede reducir la tasa de eliminación de teofilina y aumentar la concentración de teofilina en plasma. Se debe ajustar la dosis.

El uso con cafeína u otras drogas de xantina puede aumentar su efecto y toxicidad.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Este producto puede atravesar la barrera placentaria y también puede secretarse en la leche. Se puede descargar con la leche. Las mujeres embarazadas, las mujeres acostadas y las mujeres lactantes deben usarlo con precaución.

Drogas para niños:

La tasa de aclaramiento plasmático de los recién nacidos se puede reducir y la concentración sérica se puede aumentar. Se debe tener precaución Uso.

Medicamentos para ancianos:

La toxicidad potencial de los ancianos aumenta debido a la disminución de la tasa de aclaramiento plasmático, 55 años. Los pacientes anteriores deben usar con precaución o reducir la dosis según corresponda.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias:**

No se describen.

### **Sobredosis:**

Esta prueba no se ha realizado y no existe una referencia fiable.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: R03DA05

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio. Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias. Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios para uso sistémica.. Xantinas.

Este producto es una sal compuesta de teofilina y etilendiamina. Su efecto farmacológico proviene principalmente de la teofilina y la etilendiamina mejora su solubilidad en agua. Este producto tiene un efecto de relajación directa sobre el músculo liso respiratorio. Su mecanismo de acción es relativamente complejo. En el pasado, se pensaba que el aumento del contenido de AMPc en las células se debía a la inhibición de la fosfodiesterasa. Experimentos recientes sugieren que la broncodilatación de la teofilina se debe en parte a la liberación de adrenalina y norepinefrina endógenas. Además, la teofilina es un bloqueador del receptor de purina, que puede resistir la contracción del tracto respiratorio causada por la adenina. La teofilina puede mejorar la contractilidad del diafragma, especialmente cuando el diafragma es débil, por lo que es beneficiosa para mejorar la función respiratoria. Este producto también puede relajar ligeramente la arteria coronaria, los vasos sanguíneos periféricos y el músculo liso del conducto biliar. Tiene una contractilidad ligeramente aumentada y un efecto ligeramente diurético.

### **Propiedades Farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La teofilina se libera de la aminofilina en el cuerpo, y la tasa de unión a proteínas de la teofilina es del 60 %, recién nacidos T1/2 (dentro de 6 meses)> 24 horas, niños (más de 6

meses) 3,7 horas  $\pm$  1,1 horas, 8,7 horas  $\pm$  2,2 horas para adultos (no fumadores sin asma), 4-5 horas para fumadores (1-2 paquetes al día). La mayor parte del producto se excreta a través del riñón en forma de metabolitos y el 10% se excreta en su forma original.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción de remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de revisión/aprobación del texto:** 24 de febrero de 2023.