



GCHC/RSA/shl

Nº Ref.: MT331357/12

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELIXINE
LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-5532/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14559/12
Santiago, 23 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg**, registro sanitario NºF-5532/10;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg**, registro sanitario Nº F-5532/10, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ASUNTOS REGULATORIOS
RECIBIDO
- 3 AGO 2007
LABORATORIOS SAHIL S.A.

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT331357/12**

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de ELIXINE LENTOCAPS con gránulos de liberación prolongada contiene:
Teofilina anhidra : 100 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~sacarosa, almidón, povidona, etileclulosa, talco purificado, dietilftalato, gelatina, dióxido de titanio~~

Cada cápsula de ELIXINE LENTOCAPS con gránulos de liberación prolongada contiene:
Teofilina anhidra : 200, 250 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~sacarosa, almidón, povidona, etileclulosa, talco purificado, dietilftalato, gelatina~~

Cada cápsula de ELIXINE LENTOCAPS con gránulos de liberación prolongada contiene:
Teofilina anhidra : 125, 300 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~sacarosa, almidón, povidona, etileclulosa, talco purificado, dietilftalato, gelatina, colorante FD&C azul #1, colorante FD&C rojo #40~~

Cada 15 mL de ELIXINE solución oral contiene:

Teofilina anhidra : 80 mg

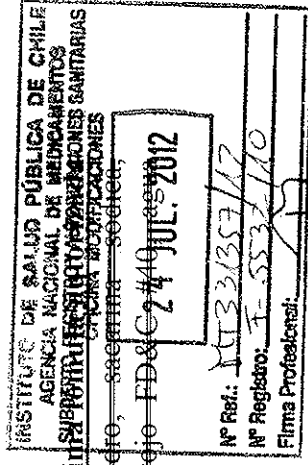
Excipientes c.s.

Excipientes: (Insertar listado cualitativo de excipientes, de la última fórmula autorizada para este registro sanitario) ~~glicerol, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, esencia de guaraná, colorante rojo FD&C #40, agua purificada~~

FARMACOLOGÍA

Teofilina es una metil-xantina que relaja directamente el músculo liso de las vías respiratorias, produciendo el alivio del broncoespasmo, aumentando la tasa de flujo aéreo y capacidad vital. Teofilina dilata las arteriolas pulmonares, reduce la hipertensión pulmonar alveolar, la tensión de dióxido de carbono y aumenta el flujo sanguíneo pulmonar. A diferencia de los medicamentos simpaticomiméticos, la tolerancia a los efectos broncodilatadores de teofilina rara vez ocurre. El efecto broncodilatador de la droga es mínimo si el broncoespasmo no es la principal causa del estrés respiratorio.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



Ref.: MT331357/12

Reg. ISP N°F-5532/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg

Además teofilina parece proporcionar protección anti-inflamatoria, lo que es beneficioso en pacientes asmáticos en etapas avanzadas. Junto a esto teofilina actúa sobre la función inmunitaria reduciendo la circulación interleuquina-4 y interleuquina-5 en pacientes asintomáticos o con asma atópica leve. Teofilina es capaz de disminuir los niveles de proteína catiónica de eosinófilos (PCE), una proteína granular que aumenta la hipersensibilidad de las vías respiratorias. Teofilina atenúa la respuesta a alérgenos inhalados en las vías respiratorias, disminuyendo el número y la actividad de los eosinófilos en la mucosa de las vías respiratorias.

MECANISMO DE ACCIÓN

Teofilina inhibe competitivamente la fosfodiesterasa, en particular de las isoenzimas PD III y, en menor medida, PDV, esta enzima degrada monofosfato de adenosina cíclico (cAMP). Teofilina al inhibir la fosfodiesterasa aumenta las concentraciones intracelulares de cAMP, lo que es claramente beneficioso en el broncoespasmo, ya que el cAMP actúa como mediador en la relajación del músculo liso, así como en la inhibición de la liberación de histamina desde los mastocitos.

Otros mecanismos por los cuales teofilina tendría efecto broncodilatador postulan que la metil-xantina también actúa como un antagonista de prostaglandina, un inhibidor del transporte de calcio, un estimulador de liberación endógena de catecolaminas, un agonista beta, un inhibidor del metabolismo de la guanosina monofosfato cíclico y un antagonista de adenosina para producir la broncodilatación.

PERFIL FARMACOCINÉTICO

Teofilina muestra una relación lineal entre la mejora en la función pulmonar y el logaritmo de la concentración sérica de teofilina cuando las concentraciones plasmáticas están entre los 8-20 mcg / ml.

Las concentraciones séricas de teofilina capaces de producir la respuesta broncodilatadora están entre los 5-15 mcg / ml. Algunos pacientes con enfermedad pulmonar leve experimentan alivio del broncoespasmo con concentraciones de teofilina de 5 mcg / ml. En recién nacidos prematuros, concentraciones de teofilina entre 7-14 mcg / ml, son suficientes para revertir la apnea. Las reacciones adversas a la teofilina menudo ocurren cuando las concentraciones exceden los 20 mcg / ml.

Absorción:

Es rápidamente absorbido después de la administración de la solución oral, logrando una

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg

buena biodisponibilidad. Teofilina en formulaciones de liberación prolongada, se absorbe lentamente produciendo un mínimo de fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas, permitiendo regímenes de dosificación cada 12 horas.

Administrar teofilina con dietas bajas en hidratos de carbono y alto contenido de proteínas puede aumentar el clearance de teofilina en un 32%, con una disminución del tiempo de vida media en un 26% y ningún efecto sobre el volumen de distribución.

La administración de teofilina en formas de liberación prolongada junto con alimentos logra aumentar la concentración plasmática máxima y prolongar la absorción. Dietas con alto contenido en grasa aumenta la absorción de teofilina cuando se administra en formas de liberación prolongada.

Distribución:

Posee un 40% de unión a proteínas plasmáticas en neonatos y niños, lo que implica que poseen aproximadamente el doble de teofilina libre en comparación con los adultos, la teofilina libre disminuye con la edad hasta los 10 años, en donde no se aprecian diferencias en los porcentajes de teofilina libre en comparación a los que poseen los pacientes adultos. Cuando existe un aumento de la albúmina sérica, esta se correlaciona con una disminución de la teofilina libre y viceversa.

La unión a proteínas plasmáticas disminuye en los pacientes geriátricos. Los pacientes con EPOC poseen variabilidades significativas con respecto a la unión a proteínas plasmáticas.

Teofilina se distribuye rápidamente en todo el líquido extracelular y es capaz de atravesar la placenta. Posee un volumen de distribución de 450 mL/Kg, el cual se incrementa en neonatos, pacientes con cirrosis hepática, pacientes con acidemia, pacientes geriátricos y mujeres en su tercer trimestre del embarazo.

El volumen de distribución en recién nacidos prematuros es de 0,63 L / Kg.

Metabolismo:

Es extensamente metabolizado en el hígado por el citocromo P450 1A2, además de presentar metabolismo de primer paso saturable.

Posee un tiempo de vida media de 6 a 12 horas, la cual varía dependiendo de una serie de condiciones:

- En los recién nacidos prematuros (edad postnatal de 3 a 15 días) el tiempo de vida media es de 30 horas (17 a 43 horas). En recién nacidos prematuros (edad postnatal de 25 a 57 días) el tiempo de vida media fue de ~~20 horas~~ (9,4 a 30,6 horas).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg**

- En los recién nacidos (edad posnatal 1 a 2 días) el tiempo de vida media es de 25,7 horas (2,5 a 26,5 horas). En los recién nacidos (edad postnatal de 3 a 30 semanas) el tiempo de vida media fue de 11 horas (6 a 29 horas).
- En los niños de 1 a 4 años el tiempo de vida media es de 3,4 horas (1,2 a 5,6 horas). En los niños de 6 a 17 años el tiempo de vida media fue de 3,7 horas (1,5 a 5,9 horas).
- En los adultos (edad 16 a 60 años, no fumadores asmáticos) el tiempo de vida media fue de 8,7 horas (6,1 a 12,8 horas).
- En los pacientes geriátricos (más de 60 años de edad) el tiempo de vida media fue de 9,8 horas (1,6 a 18 horas).
- En pacientes con edema agudo de pulmón el tiempo de vida media es de 19 horas, (3,1 a 8,2 horas).
- En los pacientes con EPOC, mayores de 60 años no fumadores, el tiempo de vida media es de 11 horas (9,4 a 12,6 horas). En pacientes con cirrosis el tiempo de vida media fue de 32 horas (10 a 56 horas).
- En pacientes con hepatitis aguda el tiempo de vida media fue de 19,2 horas (16,6 a 21,8 horas).
- En pacientes con fibrosis quística (edad 14 a 28 años) el tiempo de vida media fue de 6 horas (1,8 a 10,2 horas).
- En los niños de 9 a 15 años con enfermedad respiratoria viral aguda con fiebre, el tiempo de vida media fue de 7 horas (1 a 13 horas).
- En pacientes con colestasis el tiempo de vida media fue de 14,4 horas (5,7 a 31,8 horas).
- En el embarazo, durante el primer trimestre el tiempo de vida media fue de 8,5 horas (3,1 a 13,9 horas), durante el segundo trimestre fue de 8,8 horas (3,8 a 13,8 horas) y durante el tercer trimestre fue de 13 horas (8,4 a 17,6 horas).
- En pacientes con sepsis, el tiempo de vida media fue de 18,8 horas (6,3 a 21,4 horas).
- En pacientes con enfermedad a la tiroidea, los hipotiroideos tienen un tiempo de vida media de 11,6 horas (8,2 a 25 horas), en pacientes con hipertiroidismo el tiempo de vida media es 4,5 horas (3,7 a 5,6 horas)
- En pacientes fumadores el tiempo de vida media fue de 3 a 5 horas,
- El tiempo de vida media aumenta en un 50 % en los niños con gripe A o infecciones del tracto respiratorio superior.

Excreción:

La excreción por vía renal representa un 10% a 13% de la excreción total en pacientes adultos, mientras que en neonatos hasta los tres meses de edad, la excreción por vía renal de teofilina representa el 50% de la excreción total.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

Teofilina posee un clearance total de 0.0056 a 0.0084 L/hr/Kg, clearance que puede incrementarse en un 50% en pacientes que son fumadores jóvenes y hasta en un 80% en pacientes fumadores geriátricos, pacientes que sean fumadores pasivos también pueden ver incrementado el clearance de teofilina hasta en un 50%. Pacientes geriátricos no fumadores con función cardiaca normal presentan una reducción en el clearance de teofilina

Datos preclínicos de seguridad.

Los datos de los estudios no clínicos de toxicidad realizados en perros y ratas no han revelado evidencias de efectos tóxicos relacionados con teofilina. En embriones de pollo se han descrito malformaciones cardiovasculares características de las inducidas por las catecolaminas, así como efectos teratogénicos en ratones (fisura palatina y mal formaciones en los dedos de los pies) tras la administración parenteral de teofilina. Sin embargo tras la administración en humanos no se han constatado aparentes efectos de teratogenicidad, mutagenicidad, carcinogenicidad o trastornos de fertilidad.

INDICACIONES CLÍNICAS

Indicado como broncodilatador en el tratamiento sintomático del asma y del broncoespasmo reversible asociado a bronquitis crónica o enfisema. Indicado para el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la formula.

PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a neonatos, niños menores de un año y a pacientes geriátricos, ya que en ellos la capacidad para eliminar el medicamento esta disminuida.

Administre con precaución a pacientes con ulcera peptica activa, la administración de teofilina a este tipo de pacientes puede incrementar el riesgo de una exacerbación de la ulcera del paciente. Pacientes arrítmicos, no incluidos los bradiarítmicos, pueden presentar una exacerbación de la arritmia tras la administración de teofilina.

La administración concomitante de fármacos que inhiben el metabolismo de teofilina, pueden aumentar el riesgo de padecer graves y potencialmente fatales efectos adversos.

Pacientes con insuficiencia cardiaca, hipotiroidismo, edema pulmonar agudo, sepsis, shock, deterioro de la función hepática, cirrosis, hepatitis aguda, así como los pacientes que

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg**

dejaron de fumar y aquellos menores de 3 meses de edad con función renal disminuida, tienen la capacidad para eliminar el medicamento disminuida, lo que puede incrementar el riesgo de una posible toxicidad, después de la administración de teofilina.

La fiebre sobre los 39°C por 24 horas o temperaturas menores, pero por periodos prolongados también disminuyen la capacidad de eliminar la droga, incrementando el riesgo de toxicidad por teofilina.

Los incrementos de dosis deben de realizarse en base al peak plasmático de la concentración al estado de equilibrio. En pacientes con desordenes convulsivos, el riesgo de exacerbación de los procesos convulsivos se incrementa tras la administración de teofilina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Estudios en animales han revelado efectos adversos en el feto, sin embargo no existen estudios controlados en mujeres. Sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

El uso de teofilina se considera relativamente seguro durante el embarazo. Existen informes de casos de anomalías cardíacas y efectos adversos en el niño, tales como vómitos y nerviosismo, asociados con el uso materno de teofilina. Sin embargo, el consenso general es que el tratamiento del asma en pacientes embarazadas debe ser el mismo que el de las pacientes no embarazadas, y que una oxigenación deficiente, causada por asma no controlada, representa un peligro mayor para el feto que los daños potenciales asociados con los fármacos utilizados para tratar la enfermedad.

Lactancia: La teofilina se distribuye en la leche y puede inducir ocasionalmente irritabilidad u otros signos de toxicidad en los lactantes. Sin embargo, en la mayoría de los casos, la concentración que se espera se excrete, no representa una exposición clínicamente significativa para el lactante.

Antes de administrarse, se deben sopesar los riesgos para los lactantes en contraste con los posibles beneficios para las madres que dan de mamar y que requieren tratamiento con teofilina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con la teofilina son generalmente leves, cuando las concentraciones máximas de teofilina en suero sea <20 mcg / ml y se componen principalmente de transitorios parecidos a la cafeína efectos adversos como náuseas, vómitos, dolor de cabeza e insomnio. Cuando las concentraciones máximas de teofilina en

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg

suero superior a 20 mcg / ml, sin embargo, la teofilina produce una amplia gama de reacciones adversas como vómitos persistentes, arritmias cardíacas y convulsiones intratables que pueden ser mortales.

Se han reportado como reacciones adversas tras la administración de teofilina la aparición de fibrilación atrial, arritmias, incremento de la excreción urinaria de cortisol, ataques intermitentes de porfiria, disminución de los niveles de triiodotironina, hipoproteïnemia, incremento de los niveles de glucosa en la sangre, niveles anormales de lípidos en sangre, diarrea, reflujo gastro-esofágico, ulcera gastrointestinal, náuseas, vómitos, mareos, cefalea, insomnio, convulsiones, tartamudez, tembor, intranquilidad, irritabilidad y fiebre.

En neonatos y recién nacidos la administración de teofilina se ha asociado a un incremento en la incidencia de enterocolitis necrotizante.

Se ha reportado un caso de síndrome de Stevens-Johnson en un paciente de nueve años de edad.

INTERACCIONES

La administración concomitante de teofilina con ciertos medicamentos puede producir una disminución en la tasa de metabolización de teofilina, aumentando las concentraciones séricas de ésta, incrementando el riesgo de toxicidad por teofilina. Dentro de estos medicamentos están: albendazol, alopurinol, amiodarona, cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diltiazem, disulfiramo, eritromicina, etinil estradiol, etonogestrel, imipenem, vacuna contra la influenza, interferon alfa, isoniazid, levofloxacino, mestranol, metotrexato, norelgestromin, noretindrona, norfloxacino, norgestrel, paroxetina, pentoxifilina, propafenona, ranitidina, rofecoxib, tacrina, ticlopidina, verapamilo.

El uso concomitante de teofilina con algunos medicamentos puede causar leves aumentos en las concentraciones plasmáticas de teofilina, sin embargo estos cambios poseen una significancia clínica menor. Entre estos medicamentos encontramos azitromicina, vacuna de calmette, bupropion, grepafloxacino, ofloxacino, cafeína.

La administración concomitante de ciertos medicamentos con teofilina pueden producir una disminución en las concentraciones plasmáticas de teofilina, dentro de estos medicamentos se encuentran: butalbital, cannabis, carbamazepina, felodipino, fenitoína, isopritenerol, lansoprazol, metimazol, pentobarbital, primidona, propanolol, rifampicina, rifapentina, ritonavir, secobarbital, hierba de San Juan, sulfpirazona, terbutalina.

Teofilina ha demostrado revertir los efectos sedantes de las benzodiacepinas. Puede ser necesaria una mayor dosis de benzodiacepinas para producir la sedación de un paciente tratado con teofilina. Así mismo, una depresión respiratoria puede ocurrir en pacientes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT331357/12

Reg. ISP N°F-5532/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg

tratados con teofilina y benzodiacepinas; si se discontinúa el tratamiento con teofilina sin una reducción de la dosis de la benzodiacepina.

SOBREDOSIS - TRATAMIENTO

La toxicidad de teofilina es más probable que ocurra cuando las concentraciones séricas exceden de 20 mcg / mL y se hace cada vez más severas entre más altas sean las concentraciones séricas. Anorexia, náuseas, diarrea, insomnio, irritabilidad, inquietud, dolor de cabeza y vómitos ocasionales son los signos más comunes después de la sobredosis. Otros síntomas de toxicidad pueden incluir agitación, comportamiento maniaco, vómitos frecuentes, sed, fiebre, tinitus, palpitaciones y arritmias. La sobredosis podría ocasionar delirio, deshidratación grave, albuminuria, hipertermia y diaforesis profusa. Las convulsiones pueden ocurrir incluso sin otros síntomas de toxicidad previos y puede llegar a producirse la muerte.

Tratamiento general de la sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis incluye suspender la administración de teofilina. Si no se han producido convulsiones tras la sobredosificación, el estómago debe vaciarse de inmediato haciendo inducción a emesis o lavado gástrico, seguido por la administración de carbón activado y un catártico (en particular, cuando se ha administrado con preparados de liberación prolongada). Junto a todo esto el tratamiento incluye tomar todas las medidas de soporte necesarias.

VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA

Vía oral

Dosis: según prescripción médica.

La concentración en estado estacionario (pico de teofilina en suero), es una función de la dosis, el intervalo de dosificación. Por otro lado, existen marcadas diferencias en la tasa de absorción de teofilina y aclaramiento de ésta en cada paciente, entonces la dosis requerida para conseguir una concentración terapéutica de teofilina en el suero (10-20 mcg / ml), varía individualmente. Por lo que para una población dada, no hay una dosis única de teofilina para alcanzar las concentraciones séricas segura y efectiva.

Dosis usual adultos:

La dosis debe calcularse en base al peso ideal.

Dosificación ELIXINE LENTOCAPS

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

Titulación de la dosis	Dosis de ELIXINE solución oral para adultos* que pesen más de 45 Kg
Comienzo	300 mg por día, dividido cada 8 o 12 horas.
Tres días después, si es tolerado se puede incrementar la dosis.	400 mg por día, dividido cada 8 o 12 horas.
Tres días después, si es tolerado y si es necesario, se puede incrementar la dosis.	600 mg por día, dividido cada 8 o 12 horas.

* Pacientes entre 16 y 60 años

Consideraciones especiales:

- Pacientes con Insuficiencia hepática deben tener monitoreo frecuente de los niveles séricos de teofilina y en base a ellos se debe considerar la reducción de la dosis.
- En pacientes geriátricos la dosis de mantenimiento no debe sobrepasar los 400 mg día.

Dosis pediátrica usual:

La dosis debe calcularse en base al peso ideal.

DOSIFICACIÓN ELIXINE SOLUCIÓN ORAL

Titulación de la dosis	Niños que pesen menos de 45 Kg	Niños que pesen más de 45 Kg
Comienzo	12 a 14 mg/Kg/día dividido cada 4 o 6 horas, hasta un máximo de 400 mg por día.	300 mg por día, dividido cada 6 u 8 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 250 mg

Tres días después, si es tolerado se puede incrementar la dosis.	16 mg/Kg/día dividido cada 4 o 6 horas, hasta un máximo de 400 mg por día.	400 mg por día, dividido cada 6 u 8 horas.
Tres días después, si es tolerado y si es necesario, se puede incrementar la dosis.	20 mg/Kg/día dividido cada 4 o 6 horas, hasta un máximo de 400 mg por día.	600 mg por día, dividido cada 6 u 8 horas.

Dosificación válida para niños de 1 a 15 años

Bibliografía

- 1. ~~AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2008, Selected Revisions January 2007. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814~~
- 2. ~~Drugdex evaluations Micromedex Inc, Theophylline. Julio 2009.~~
- 3. ~~Ficha técnica, Teofilina, publicado por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Octubre 2009.~~
- 4. ~~http://www.drugs.com/dosage/theophylline.html#Usual_Geriatric_Dose_for_Asthma Acute~~