ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕПАРАТА
ПЕНТИЛИН
PENTILIN®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Пентилин.
Международное непатентованное название: пентоксифиллин.
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
ЯДРО:
Действующее вещество: пентоксифиллин 400 мг.
Вспомогательные вещества: гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный.
ОБОЛОЧКА: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид Е171, тальк.

Описание
Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.
Код АТХ: С04AD03.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Спазмолитическое средство из группы пуринов. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и повышением концентрации циклической АМФ в тромбоцитах и АТФ в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию ударного и минутного объема крови без значительного изменения частоты сердечных сокращений (ЧСС).
Расширяя коронарные артерии, увеличивает доставку кислорода к миокарду (антиангинальный эффект), сосуды легких – улучшает оксигенацию крови.
Повышает тонус дыхательной мускулатуры (межреберных мышц и диафрагмы).
Снижает вязкость крови, повышает эластичность мембраны эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов). Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения. При окклюзионном поражении периферических артерий («перемежающейся» хромоте) приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в покое.
Фармакокинетика
После приема внутрь пентоксифиллин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пролонгированная форма обеспечивает непрерывное высвобождение активного вещества и его равномерную абсорбцию. Препарат подвергается «первому прохождению» через печень с образованием 2-х основных фармакологически активных метаболитов: 1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-3-карбоксипропил-3,7-диметилксантин (метаболит V). Концентрация метаболитов I и V в плазме крови, соответственно, в 5 и 8 раз выше, чем пентоксифиллина. Время достижения максимальной концентрации для пролонгированных форм – 2-4 час. Распределяется равномерно. Период полувыведения – 0,5 –1,5 час. Пентоксифиллин выводится преимущественно почками (94%) в виде метаболитов (преимущественно метаболита V), кишечником (4%), за первые

4 часа выводится до 90% дозы. Выделяется с грудным молоком. При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено. При нарушении функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности.

Показания к применению

- Нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (диабетическая ангиопатия); облитерирующий эндартериит.
- хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического генеза;
- атеросклеротические и дисциркуляторные энцефалопатии; ангиопатии (парестезии, болезнь Рейно);
- трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебитический синдром, обморожения, гангрена);
- острая, подострая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и в сосудистой оболочке глаза;
- нарушения слуха сосудистого генеза.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из компонентов препарата;
- массивное кровотечение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- кровоизлияния в мозг;
- острый инфаркт миокарда;
- порфирия;
- тяжелые аритмии;
- тяжелые атеросклеротические поражения коронарных или мозговых артерий;
- острый геморрагический инсульт;
- неконтролируемая артериальная гипотензия;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность, период лактации.

С осторожностью: препарат следует применять у пациентов с артериальной гипотензией (риск снижения артериального давления), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронической сердечной недостаточностью, нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов), тяжелыми нарушениями функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов), повышенной склонностью к кровоточивости, в том числе, в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), после недавно перенесенных оперативных вмешательств.

Применение при беременности и в период лактации

Применение пентоксифиллина противопоказано в период беременности. Следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или отмене терапии пентоксифиллином с учетом ее важности для матери.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Препарат назначают по 400 мг (1 таблетка) 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 1200 мг. Курс лечения – по рекомендации врача.

Длительность лечения и режим дозирования устанавливаются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

Клинический эффект достигается в пределах 2-4 недель, но терапию рекомендуется продолжать, по крайней мере, на протяжении 8 недель, чтобы адекватно оценить эффективность.

У больных с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.) необходимо уменьшить дозу препарата вдвое.

У больных, находящихся на гемодиализе, рекомендуется начинать лечение с суточной дозы 400 мг, с последующим постепенным повышением дозы (не ранее чем через 4 дня) до достижения обычно рекомендуемой.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.

Со стороны пищеварительной системы: ксеростомия, анорексия, атония кишечника, тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» ферментов, щелочной фосфатазы, холестатический гепатит, обострение холецистита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления.

Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек желудка, кишечника, гипофибриногенемия.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома;

Аллергические реакции: зуд кожи, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Прочие: гипогликемия.

Передозировка

Симптомы: слабость, потливость, тошнота, цианоз, головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, обморок, сонливость или возбуждение, аритмия, гипертермия, арефлексия, потеря сознания, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»).

Лечение: промывание желудка с последующим введением внутрь активированного угля.

Симптоматическая терапия: меры, направленные на поддержание функции дыхания и артериального давления; неотложные мероприятия при кровотечении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пентоксифиллин может усиливать действие средств, снижающих артериальное давление (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), нитраты).

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов – цефамандола, цефаперазона, цефотетана), вальпроевой кислоты.

Ципрофлоксацин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови, поэтому рекомендовано снизить концентрацию пентоксифиллина в два раза.

Кеторолак увеличивает протромбиновое время и риск кровотечений. Риск кровотечений так же увеличивается при одновременном приеме с мелоксикамом.

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов). Другие блокаторы Н2 рецепторов (фамотидин, ранитидин и низатидин) в меньшей степени влияют на метаболизм пентоксифиллина.

Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Гипогликемическое действие инсулина или пероральных гипогликемических средств может быть усилено при приеме пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль за такими пациентами.
У некоторых пациентов одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению уровня теофиллина. Это может привести к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

Особые указания
Лечение следует проводить под контролем артериального давления.
У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).
При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.
У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита.
Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным артериальным давлением.
У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).
Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.
Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.
Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механическими средствами: нет данных о влиянии пентоксифиллина на способность к управлению автомобилем или другими механическими средствами.

Форма выпуска
Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.
По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25^0 С.
Хранить в недоступном от детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

И.О. директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы