

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пентоксифиллин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пентоксифиллин

Международное непатентованное название: пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Одна таблетка содержит:

активное вещество: пентоксифиллин - 400 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза (Бенецел МР 824) - 81 мг, магния стеарат - 5 мг, повидон (Коллидон 90 F) - 14 мг;

оболочка: Опадрай II (серия 85) - 20 мг: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

Описание: Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: [C04AD03].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Производное ксантина. Улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов, ингибируя агрегацию тромбоцитов и снижая повышенную вязкость крови. Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровоснабжения. Механизм действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и в форменных элементах крови.

Оказывая слабое миотропное вазодилатирующее действие, несколько снижает общее периферическое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды.

При окклюзионных поражениях периферических артерий способствует удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах, уменьшению болей в покое.

При нарушении мозгового кровообращения улучшает симптоматику.

Фармакокинетика

После приема внутрь пентоксифиллин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пролонгированная форма обеспечивает непрерывное высвобождение и его равномерную абсорбцию. Биодоступность составляет 6-32%.

При пероральном приеме подвергается "первому прохождению" через печень с образованием двух 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, соответственно, в 5 и 8 раз выше, чем пентоксифиллина.

Прием пищи повышает максимальную концентрацию (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) пентоксифиллина на 28% и 13% соответственно; C_{max} метаболита I повышается на 20%. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) для пролонгированных форм – 2-4 час. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после перорального введения – 0,4-0,8 ч, метаболитов – 1-1,6 ч.

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 на фоне атеросклеротических и диабетических процессов (в том числе при «перемежающейся» хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией);
- трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебитический синдром, отморожения, гангрена);
- симптоматическое лечение последствий перенесенного ишемического и геморрагического инсульта;
- симптоматическое лечение атеросклеротической и дисциркуляторной энцефалопатии (головокружение, нарушения памяти, нарушения сна, головная боль);
- симптоматическое лечение нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке или в сосудистой оболочке глаза);
- симптоматическое лечение нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающегося тугоухостью.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к другим производным ксантина;
- острый инфаркт миокарда;
- массивное кровотечение;
- острая фаза геморрагического инсульта;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелыми аритмиями (риск ухудшения течения аритмии); артериальной гипотензией (риск дальнейшего снижения артериального давления (АД)); хронической сердечной недостаточностью; язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки; нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов); тяжелыми нарушениями функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов); после недавно перенесенных оперативных вмешательств; со склонностью к кровоточивости, например, в результате применения антикоагулянтов или при нарушениях со стороны свертывающей системы крови (риск развития более тяжелых кровотечений).

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан для применения в период беременности.

Проникает в грудное молоко, на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь во время или сразу после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Препарат назначают по 400 мг 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 1200 мг.

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

У пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) необходимо уменьшить дозу препарата до 400-800 мг/сут.

У пациентов с печеночной недостаточностью дозу препарата уменьшают с учетом индивидуальной переносимости.

У пациентов с артериальной гипотензией, а также у лиц, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения АД (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца (ИБС) или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга), лечение может быть начато малыми дозами, с последующим постепенным повышением дозы.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение; тревожность, нарушения сна; судороги, асептический менингит.

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: тошнота, рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, атония кишечника, ощущение давления и переполнения желудка, внутрипеченочный холестаз.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.

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

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

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

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тошнота, выраженное снижение АД, озноб, гиперемия кожных покровов, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа "кофейной гущи"), тахикардия, аритмия, потеря сознания, арефлексия, тонико-клонические судороги.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, придание пациенту горизонтального положения с приподнятыми ногами, симптоматическое лечение (меры, направленные на поддержание дыхания и АД), при судорогах вводят диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Усиливает гипотензивное действие ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и нитратов, инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (риск развития гипогликемии).

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме (риск возникновения побочных эффектов).

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

При одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина возможно повышение концентрации теофиллина в плазме крови и усиление его побочного действия.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем АД. Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным давлением.

У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические лекарственные средства, назначение в больших дозах может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При применении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль гемоглобина и гематокрита.

У пожилых людей может потребоваться снижение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Учитывая возможные побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 60 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101, Россия, Московская область, г. Щелковский, Заводская, д. 2,

тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Генеральный директор

ОАО «Валента Фармацевтика»



С.А. Окуньков