МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН 011768/01-250216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТОКСИФИЛЛИН СР ЗЕНТИВА

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг и 600 мг

лекарственная форма, дозировка

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 250216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Применять с осторожностью у пациентов с выраженным снижением артериального давления (АД) (риск дальнейшего снижения АД) и гемодинамически значимыми нарушениями сердечного ритма; хронической сердечной недостаточностью (ХСН); выраженными нарушениями функции печени (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»); нарушениями	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** Применять с осторожностью у пациентов с выраженным снижением артериального давления (АД) (риск дальнейшего снижения АД) и гемодинамически значимыми нарушениями сердечного ритма; хронической сердечной недостаточностью (ХСН); выраженными нарушениями функции печени (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»); нарушениями

Старая редакция	Новая редакция
функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»); язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки; с повышенной наклонностью к кровоточивости, например, в результате применения непрямых антикоагулянтов [антагонистов витамина К] или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); после недавно перенесенного оперативного вмешательства (риск возникновения кровотечений); с пролиферативной диабетической ретинопатией. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь) и ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с	функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»); язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки; с повышенной наклонностью к кровоточивости, например, в результате применения непрямых антикоагулянтов [антагонистов витамина К] или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); после недавно перенесенного оперативного вмешательства (риск возникновения кровотечений); с пролиферативной диабетической ретинопатией. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных

Старая редакция	Новая редакция
другими лекарственными средствами»).	ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол), гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), ципрофлоксацином и теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ При применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива возможно появление указанных ниже побочных эффектов, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень частые (≥10 %); частые (≥1 % и <10 %); нечастые (≥0,1 % и <1 %); редкие (≥0,01 % и <0,1 %); очень редкие (<0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным определить	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** При применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива возможно появление указанных ниже побочных эффектов, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень частые (≥10 %); частые (≥1 % и <10 %); нечастые (≥0,1 % и <1 %); редкие (≥0,01 % и <0,1 %); очень редкие (<0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным определить

Старая редакция	Новая редакция
частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным). *Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – головная боль, головокружение, судороги, асептический менингит. *Нарушения со стороны психики:* частота неизвестна – ажитация, нарушения сна, тревожность. *Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – тахикардия, аритмия, стенокардия, снижение АД. *Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна* – «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудочно-кишечные кровотечения, носовые кровотечения). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – зуд, эритема (покраснение кожи), крапивница, отеки, повышенная ломкость ногтей. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – анорексия, атония	частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным). *Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – головная боль, головокружение, судороги, асептический менингит. *Нарушения со стороны психики:* частота неизвестна – ажитация, нарушения сна, тревожность. *Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – тахикардия, аритмия, стенокардия, снижение АД. *Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна* – «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудочно-кишечные кровотечения, носовые кровотечения). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, отеки, повышенная ломкость ногтей. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота

Старая редакция	**Новая редакция**
кишечника, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота (ощущение переполнения желудка), рвота, диарея, сухость во рту. *Нарушения со стороны органа зрения:* частота неизвестна – нарушение зрения, скотома. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия. *Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – внутрипеченочный холестаз, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы.	неизвестна – анорексия, атония кишечника, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота (ощущение переполнения желудка), рвота, диарея, сухость во рту, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение). *Нарушения со стороны органа зрения:* частота неизвестна – нарушение зрения, скотома. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, панцитопения, гипофибриногенемия. *Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – внутрипеченочный холестаз, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы.

Старая редакция	Новая редакция
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ *С гипотензивными средствами* Препарат Пентоксифиллин СР Зентива может усиливать снижение АД при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы АПФ) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным гипотензивным эффектом (например, нитраты). *С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови* Препарат Пентоксифиллин СР Зентива может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины). При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** *С гипотензивными средствами* Препарат Пентоксифиллин СР Зентива может усиливать снижение АД при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы АПФ) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным гипотензивным эффектом (например, нитраты). *С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови* Препарат Пентоксифиллин СР Зентива может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины). При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи

Старая редакция	Новая редакция
усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов (например, проводить регулярный контроль международного нормализированного отношения (МНО)).	усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов (например, проводить регулярный контроль международного нормализированного отношения (МНО)).
С циметидином Циметидин может повышать концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных реакций).	*С циметидином* Циметидин может повышать концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных реакций).
С другими ксантинами Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.	*С другими ксантинами* Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.
С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь) Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться при одновременном	*С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)* Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может

Старая редакция	Новая редакция
применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль за состоянием таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль. *С теофиллином* У некоторых пациентов при одновременном препарата Пентоксифиллин СР Зентива и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению частоты возникновения побочных реакций, связанных с теофиллином. *С ципрофлоксацином* У некоторых пациентов при одновременном применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных реакций, связанных с применением данной комбинации. *С вальпроевой кислотой*	усиливаться при одновременном применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль за состоянием таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль. *С теофиллином* У некоторых пациентов при одновременном препарата Пентоксифиллин СР Зентива и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению частоты возникновения побочных реакций, связанных с теофиллином. *С ципрофлоксацином* У некоторых пациентов при одновременном применении препарата Пентоксифиллин СР Зентива и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных реакций, связанных с применением данной комбинации.

Старая редакция	Новая редакция
При совместном применении препарат Пентоксифиллин СР Зентива может усиливать действие вальпроевой кислоты.	*С вальпроевой кислотой* При совместном применении препарат Пентоксифиллин СР Зентива может усиливать действие вальпроевой кислоты. *С ингибиторами агрегации тромбоцитов* При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять препарат Пентоксифиллин СР Зентива одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел «С осторожностью»).

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.