ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пентоксифиллин

Международное непатентованное название: пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:
Активное вещество: пентоксифиллин (в пересчете на 100 % вещество) - 100 мг.

Вспомогательные вещества: кислота стеариновая, крахмал картофельный, метилцеллюлоза водорастворимая, лактоза (сахар молочный), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский).

Состав оболочки: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), титана диоксид, масло касторовое, парафин жидкий (масло вазелиновое), азорубин (кислотный красный 2 С), тальк, воск пчелиный.

ОПИСАНИЕ
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, круглые двояковыпуклые.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Вазодилатирующее средство

Код АТХ CO4AD03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика

Пентоксифиллин улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, оказывает сосудорасширяющее действие, блокирует фосфодиэстеразу и способствует накоп-

лению цАМФ в клетках. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их эластичность, уменьшает уровень фибриногена в плазме и усиливает фибриолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает её реологические свойства. Оказывает слабое миотропное, сосудорасширяющее действие, Пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды. В целом, Пентоксифиллин вызывает улучшение микроциркуляции и снабжения тканей кислородом в головном мозге и в конечностях, в меньшей мере – в почках.

Фармакокинетика

После приема внутрь Пентоксифиллин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Препарат подвергается «первому прохождению» через печень с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: 1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-3-карбоксипропил-3,7-диметилксантин (метаболит V). Концентрация метаболита I и V в плазме крови, соответственно, в 5 и 8 раз выше, чем пентоксифиллина. Время достижения максимальной концентрации – 1 час. 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

- нарушение периферического кровообращения, обусловленного атеросклерозом, сахарным диабетом (диабетическая ангиопатия);
- острые и 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, посттромбофлебический синдром, обморожения, гангрена);
- облитерирующий эндартериит;
- острая, подострая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке или в сосудистой оболочке глаза;
- нарушение слуха сосудистого генеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или другим ингредиентам готовой лекарственной формы, порфирия, острый инфаркт миокарда, массивные кровотечения, кровоизлияние в сетчатку глаза, острый геморраги-

ческий инсульт, выраженный коронарный или церебральный атеросклероз, выраженные нарушения ритма сердца, беременность, период кормления грудью, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: препарат назначают больным с атеросклерозом церебральных и/или коронарных сосудов, особенно в случаях артериальной гипотензии и нарушений ритма сердца, сердечной недостаточности, печеночной недостаточности. Следует также соблюдать осторожность при назначении Пентоксифиллина больным с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, больным, недавно перенесшим оперативное вмешательство (риск возникновения кровотечений).
Больным с лабильным артериальным давлением и со склонностью к артериальной гипотензии и больным с выраженными нарушениями функции почек дозу увеличивают постепенно и подбирают индивидуально.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Пентоксифиллин принимают внутрь после еды. Таблетки покрыты специальной оболочкой, растворимой в кишечнике, поэтому их проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды. Принимают по 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день. При необходимости дозу постепенно увеличивают до 1200 мг в сутки, разделенные на 2-3 приема. Максимальная суточная доза - 1200 мг. Курс лечения 1-3 месяца.
У больных с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) дозу уменьшают вдвое.
Длительность лечения и режим дозирования Пентоксифиллином устанавливаются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной 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: сухость во рту, снижение аппетита, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит.
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления.
Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника.
Аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, головокружение, тахикардия, выраженное снижение артериального давления, покраснение кожных покровов, повышение температуры тела (озноб), ажитация, арефлексия, тонико-клонические судороги, рвота «кофейной гущей», аритмии, потеря сознания

При возникновении описанных выше нарушений больной должен срочно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое. Особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судороги снимают введением диазепама.

Срочные мероприятия при возникновении тяжелых анафилактических реакций (шоке):

- при появлении первых признаков (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата;
- помимо других необходимых мероприятий обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища и обеспечивают свободу для дыхания;
- срочные медицинские мероприятия: вводят в/в эпинефрин (адреналин). При необходимости введение эпинефрина можно повторить.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пентоксифиллин усиливает действие гепарина, фибринолитических препаратов, теофиллина, антигипертензивных и гипогликемических средств (как инсулина, так и пероральных гипогликемических средств).

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

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Больные с выраженными нарушениями функции почек при приеме Пентоксифиллина нуждаются в особенно тщательном врачебном наблюдении. В случае, если в период применения препарата у больных возникают кровоизлияния в сетчатку глаза, то препарат немедленно отменяют. Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение в больших дозах может вызвать гипогликемию (требуется коррекция дозы). При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения). Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
По 60 таблеток в банке светозащитного стекла или в банке полимерной или во флаконе полимерном.
6 контурных ячейковых упаковок или каждая банка или флакон вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.
В сухом защищённом от света месте, при температуре не выше 25°С.
Беречь от детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «Северная звезда», Россия.
188663, Ленинградская область, Всеволожский район, поселок Кузьмоловский,
Опытный завод РНЦ, тел./факс (812) 320-79-48.

И.о. директора ИДКЭЛ А.Н. Васильев

Представитель фирмы:
Генеральный директор Э.Н. Савин