ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ФПО®

Регистрационный номер:

Торговое название: Пентоксифиллин-ФПО®

Международное непатентованное название: пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит в качестве активного вещества пентоксифиллин – 100 мг.

Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный), лактоза (сахар молочный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), крахмал картофельный, тальк, магния стеарат.

Вспомогательные вещества для оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (колликут МАЕ 100 Р), полиэтиленгликоль 4 000 (макрогол), титана диоксид, кислотный красный 2 С (азорубин, Е-122), полисорбат (твин 80), тальк, силиконовая эмульсия.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: C04AD03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пентоксифиллин улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, оказывает сосудорасширяющее действие, блокирует фосфодиэстеразу и способствует накоплению циклического аденозинмонофосфата в клетках с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сопротивления, возрастанию ударного и минутного объемов крови без значительного изменения частоты сердечных сокращений. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их эластичность, уменьшает уровень фибриногена в плазме и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Оказывает слабое миотропное, сосудорасширяющее действие. Расширяя коронарные артерии, увеличивает доставку кислорода к миокарду (антиангинальный эффект), расширяя сосуды легких - улучшает оксигенацию крови. В целом, пентоксифиллин вызывает улучшение микроциркуляции и снабжение 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), через кишечник – 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);
- 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, отморожения, гангрена);
- Облитерирующий эндартериит;
- Подострая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатой и в сосудистой оболочке глаза;
- Нарушения слуха сосудистого генеза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пентоксифиллину и другим производным метилксантина; острый инфаркт миокарда; массивное кровотечение; геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза; беременность; период лактации; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью препарат назначают при хронической сердечной недостаточности, печеночной и/или почечной недостаточности. Следует также соблюдать осторожность при назначении пентоксифиллина больным с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, больным, недавно перенесшим оперативное вмешательство (риск возникновения кровотечений).

Способ применения и дозы

Пентоксифиллин-ФПО® принимают внутрь после еды, проглатывают целиком и запивают небольшим количеством воды.

Принимают по 200 мг (2 таблетки) 3 раз в день. После достижения терапевтического эффекта (как правило, 1-2 недели) дозу снижают до 100 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 1 200 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 пентоксифиллина устанавливается врачом индивидуально, в зависимости от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

Побочное действие

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

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, тошнота, рвота, 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 (в т. ч. из слизистых оболочек желудка, кишечника.

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

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

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка с последующим приемом внутрь активированного угля, симптоматическая терапия (в т.ч. меры, направленные на поддержание дыхания и артериального давления), неотложные мероприятия при кровотечении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пентоксифиллин усиливает действие гепарина, фибринолитических средств, теофиллина, антигипертензивных и гипогликемических средств (как инсулина, так и гипогликемических средств для приема внутрь).

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 Пентоксифиллин-ФПО® 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 концентрации гемоглобина и гематокрита.

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

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Больным с лабильным артериальным давлением, со склонностью к артериальной гипотензии и с выраженными нарушениями функции почек дозу увеличивают постепенно и подбирают индивидуально.

В случае непереносимости лактозы или недостаточности соответствующего фермента следует учитывать, что 1 таблетка Пентоксифиллин-ФПО® содержит в своем составе 55 мг лактозы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков