ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛЕКСИТАЛ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Флекситал
Международное непатентованное название: пентоксифиллин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав
1 мл раствора содержит активного вещества: пентоксифиллин - 20 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия фосфат додекагидрат, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.
Код АТХ: C04 AD03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Блокирует фосфодиэстеразу и способствует накоплению в тканях циклического АМФ. Повышает эластичность мембран эритроцитов, тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, снижает повышенную концентрацию фибриногена в плазме и усиливает фибринолиз, что приводит к уменьшению вязкости крови и улучшает ее реологические свойства. Оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) и обладает положительным инотропным эффектом. В результате применения препарата отмечают улучшение микроциркуляции и снабжения тканей кислородом, в большей степени - в конечностях и ЦНС, в умеренной степени - в почках. Незначительно расширяет коронарные сосуды. Терапевтический эффект наступает обычно через 2-4 недели лечения.
Фармакокинетика
При "первом прохождении" через печень метаболизируется с образованием различных метаболитов. Основные метаболиты: метаболит 1 (1-15-гидроксигексил]-3,7-диметил-ксантин) и метаболит V (1-[3-карбоксипропил]-3,7-диметил-ксантин). Концентрация этих метаболитов в плазме крови соответственно в 5 и 8 раз выше, чем концентрация активного вещества. Период полувыведения пентоксифиллина составляет от 0,4 до 0,8 час.; период полувыведения метаболитов - 1-1,6 час.
Выводится преимущественно почками в виде метаболитов. Менее 4% от принятой дозы выводится через кишечник. При назначении внутрь в дозе 100 мг максимальная концентрация основного вещества и метаболитов определяется через 2-4 часа и сохраняется стабильной в течение продолжительного периода времени.

Показания к применению
- нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (диабетическая ангиопатия);
- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического типа;

- атеросклеротические и дисциркуляторные энцефалопатии; ангионейропатии (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;
- нарушения слуха сосудистого генеза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пентоксифиллину и другим производным метилксантина; острый инфаркт миокарда; массивное кровотечение; острый геморрагический инсульт, кровоизлияние в мозг; массивное кровоизлияние в сетчатку глаза; порфирия, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата у детей не установлена).

С осторожностью: лабильность АД или со склонностью к артериальной гипотензии, нарушения сердечного ритма, хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз церебральных и/или коронарных сосудов, состояния после недавно перенесенных оперативных вмешательств, печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

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

Препарат вводится внутривенно в положении лежа, медленно, не менее, чем в течение 5 минут.

Препарат обычно применяется в начале курсового лечения или в случае необходимости получения более быстрого терапевтического эффекта при курсовом лечении препаратом Флекситал.

При капельном в/в введении Флекситал 100 мг (1 ампула) разводят на 250-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида, 5% раствора глюкозы.

Продолжительность инфузии обычно равна 120-180 минут.

Начальная инфузионная доза в 100 мг при необходимости может быть увеличена до 300 мг в сутки. При максимально допустимой инфузионной суточной дозе 300 мг инфузию продолжительностью в 120-180 минут делают дважды в утренние и вечерние часы.

Больным с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.) вводят 50-70% от обычной дозы.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, возможны тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, атония кишечника; кровотечения из сосудов желудка, кишечника;.

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

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

Аллергические реакции: кожные сыпь, зуд, крапивница, кровотечения из сосудов кожи и слизистых оболочек, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны печени: холецистит, гепатит, желтуха.

Со стороны кожных покровов и подкожножировой клетчатки', гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; изменения картины периферической крови.

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

Редко: недомогание, неприятный вкус во рту, гиперсаливация, конъюнктивит, скотома, нечеткость зрительного восприятия, боль в ухе, повышенная ломкость ногтей, изменения массы тела, набухание желез, заложенность носа;

Передозировка

Симптомы: тошнота, слабость, головокружение, тахикардия, снижение АД, гипертермия, сонливость или возбуждение, потеря сознания, арефлексия, клонико-тонические судороги, как признак желудочно-кишечного кровотечения, рвота типа «кофейной гущи».

Лечение: специфического антидота нет.

Если с момента приема препарата прошло немного времени, следует провести промывание желудка (для предотвращения дальнейшей абсорбции препарата) и назначить активированный уголь. В случае рвоты со следами крови промывание желудка недопустимо.

Проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пентоксифиллин потенцирует противосвертывающее действие гепарина, фибринолитических средств, усиливает действие антигипертензивных и гипогликемических средств (инсулин и пероральные гипогликемические средства).

Пентоксифиллин может усиливать действие антибиотиков (в том числе цефалоспоринов - цефамандола, цефотетана), вальпроевой кислоты.

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

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

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Флекситала больным с выраженным церебральным или/и коронарным атеросклерозом сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У этих больных возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипотензия.

С осторожностью следует назначать больным язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе); пациентам, недавно перенесшим оперативное вмешательство (в этих случаях имеет место повышенный риск возникновения кровотечения, поэтому необходим систематический контроль концентрации гемоглобина и гематокрита).

В случае применения препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью предварительно должна быть достигнута фаза компенсации кровообращения.

Пациентам с лабильным АД или со склонностью к артериальной гипотензии дозу препарата увеличивают постепенно.

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек дозу препарата подбирают индивидуально.

В случае одновременного применения Флекситала и пероральных антикоагулянтов необходим регулярный контроль протромбинового времени.

При одновременном применении Флекситала и гипогликемических или антигипертензивных средств дозу последних следует уменьшить.

В случае возникновения кровоизлияния в сетчатку глаза во время лечения Флекситалом необходимо немедленно отменить препарат. Лечение препаратом следует проводить под контролем АД. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Совместимость раствора пентоксифиллина с инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае.

При проведении в/в инфузий больной должен находиться в положении "лежа".

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл.
По 5 мл в ампулы, изготовленные из бесцветного стекла. По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную упаковку, по 5 картонных упаковок помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.
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 указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Изготовитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»
Халол Барода Хайвэй,
Халол 389 350, Гуджарат,
Индия

Претензии по качеству принимаются по адресу представительства компании в РФ:
г. Москва, Профсоюзная ул., 57. офис 722,
тел. (495) 424-16-66, 433-28-77

Директор ИДКЭЛС, профессор В.Г.Кукес

Представитель компании