

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вазонит®

Регистрационный номер: П N013693/01

Торговое наименование: Вазонит®

Международное непатентованное наименование (МНН): пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит: *действующее вещество:* пентоксифиллин 600 мг;
вспомогательные вещества: гипромеллоза 15000 cP, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка:* макрогол 6000, тальк, титана диоксид, гипромеллоза 5 cP, полиакриловая кислота [в виде 30 % дисперсии].

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Ядро таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство

Код АТХ: C04AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Производное ксантина. Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения. Улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов, повышает эластичность мембран эритроцитов, ингибирует агрегацию эритроцитов и тромбоцитов и снижает повышенную вязкость крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и в форменных элементах крови. Пентоксифиллин тормозит агрегацию эритроцитов и тромбоцитов, снижает уровень фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Уменьшает адгезию лейкоцитов к эндотелию сосудов и снижает активность лейкоцитов, тем самым уменьшая повреждение эндотелия сосудов. Улучшает снабжение тканей кислородом в зонах нарушенного кровообращения, в частности, в конечностях, центральной нервной системе, и, в меньшей степени, в почках. При окклюзионном поражении периферических артерий («перемежающейся» хромоте) приводит к увеличению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц, исчезновению болей в покое. При нарушении мозгового кровообращения улучшает симптоматику. Оказывая слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько снижает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды. Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным эффектом на сердце.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь пентоксифиллин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина позволяет поддерживать его постоянную (беспиковую) концентрацию в плазме крови, что обеспечивает лучшую переносимость препарата в данной лекарственной форме.

Метаболизм и выведение

Пентоксифиллин подвергается эффекту «первого прохождения» через печень, в результате чего образуется два фармакологически активных метаболита: 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. Метаболит I находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редокс-равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше. При приеме внутрь таблеток Вазонита максимальная концентрация пентоксифиллина и его активных метаболитов в плазме крови достигается через 3-4 ч и сохраняется на терапевтическом уровне около 12 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет – 1,6 ч. Препарат выводится преимущественно почками – 94 % в виде метаболитов (преимущественно метаболита V), кишечником – 4 %, за первые 4 ч выводится до 90 % дозы. Выделяется с грудным молоком.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено.

Пациенты с нарушениями функции печени

При нарушении функции печени отмечается удлинение $T_{1/2}$ и повышение биодоступности.

Показания к применению

- Оклюзивная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия).
- Цереброваскулярная болезнь (последствия церебрального атеросклероза, такие как: нарушения концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;
- Трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебитический синдром, обморожения, гангрена);
- Нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатой или в сосудистой оболочке глаза);
- Нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или другим компонентам, входящим в состав препарата;
- Острый инфаркт миокарда;
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);
- Кровоизлияние в сетчатку глаза (риск усиления кровотечения);
- Острый геморрагический инсульт;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 06.02.2023 № 2216

(Входящий МЗ №4231208)

С осторожностью

- Атеросклероз церебральных и/или коронарных сосудов, особенно у пациентов с выраженным снижением артериального давления (АД) (риск дальнейшего снижения АД);
- Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии);
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов);
- Нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов);
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Недавно перенесенные хирургические вмешательства (риск возникновения кровотечений);
- Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений).
- Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, с непрямыми антикоагулянтами [антагонистов витамина К]);
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, элопростенол, илопрост, абциксимаб, анагредид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамо́л);
- Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь);
- Одновременное применение с ципрофлоксацином;
- Одновременное применение с теофиллином.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости приема препарата следует воздержаться от кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки Вазонит® следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, желательно после еды.

Препарат обычно назначают по 1 таблетке 600 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), максимальная суточная доза 1200 мг.

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

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) суточную дозу препарата уменьшают до 600 мг.

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у пациентов, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения артериального давления (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях дозу можно увеличивать только постепенно.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту невозможно оценить по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, тремор;

Очень редко: потливость, парестезии, судороги, внутричерепные кровоизлияния;

Частота неизвестна: асептический менингит.

Со стороны психики

Нечасто: агитация, нарушения сна.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: «приливы» крови к кожным покровам;

Нечасто: тахикардия, аритмия;

Редко: стенокардия, периферические отеки, снижение АД;

Очень редко: повышение АД;

Частота неизвестна: кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, кровотечения из половых органов, носовые кровотечения).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница;

Частота неизвестна: повышенная ломкость ногтей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: нарушения функций желудочно-кишечного тракта (чувство тяжести в животе, ощущение переполнения желудка), тошнота, рвота, диарея;

Очень редко: желудочно-кишечные кровотечения;

Частота неизвестна: анорексия, сухость во рту, атония кишечника, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.

Со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение зрения, конъюнктивит;

Очень редко: отслоение сетчатки, кровоизлияние в сетчатку;

Частота неизвестна: скотома.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопения с развитием тромбоцитопенической пурпуры, лейкопения/нейтропения, панцитопения, гипофибриногенемия, апластическая анемия.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические/анафилктоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», выраженное снижение АД, тахикардия, аритмия, покраснение кожных покровов, потеря сознания, озноб, арефлексия, тонико-клонические судороги.

В случае возникновения описанных выше нарушений необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение: лечение симптоматическое. При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Если препарат

принят недавно, следует обеспечить меры, направленные на предотвращение дальнейшего всасывания препарата путем его выведения (промывание желудка) или замедления всасывания (например, прием активированного угля). Особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и функции дыхания. При судорожных приступах вводят диазепам.

Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

С гипотензивными средствами

Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным гипотензивным эффектом (например, нитраты).

С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови

Пентоксифиллин 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 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 нормализованного отношения (МНО)).

С циметидином

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

С другими ксантинами

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

С гипогликемическими средствами (инсулин и гипогликемическими средствами для приема внутрь)

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться при одновременном применении пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль состояния таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль.

С теофиллином

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных эффектов, связанных с теофиллином.

С ципрофлоксацином

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных эффектов, связанных с применением данной комбинации.

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 пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2023 № 2216
(Входящий МЗ №4231/08)

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем АД.

У пациентов с низким и нестабильным АД - вводимая доза должна быть уменьшена.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).

При назначении пентоксифиллин одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывающей системы крови, в т.ч. МНО.

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

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

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно. При применении пентоксифиллина у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести следует соблюдать осторожность. Учитывая риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, уменьшение дозы необходимо проводить с учетом индивидуальной переносимости.

Пациенты с выраженными нарушениями функции почек (КК ниже 30 мл/мин) при приеме пентоксифиллина нуждаются в тщательном врачебном наблюдении.

В случае, если в период применения препарата у пациентов возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, то препарат немедленно отменяют.

Во время приема препарата не рекомендуется употребление спиртных напитков.

Курение может снижать терапевтическую эффективность пентоксифиллина.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Из-за возможного появления головокружения рекомендуется осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Производитель (все стадии производства):

«Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 06.02.2023 № 2216

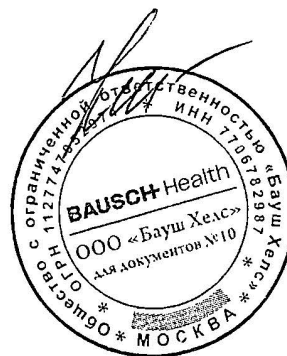
(Входящий МЗ №4231208)

Организация, принимающая претензии потребителей

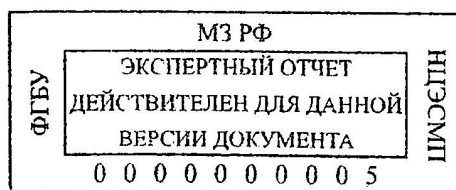
ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79.

Директор департамента по регистрации по России
и странам СНГ ООО «Бауш Хелс»



Т.В. Козлова



152599