

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФИЛЕНТАЛ, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентоксифиллин.

Каждый мл концентрата содержит 20 мг пентоксифиллина.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг пентоксифиллина.

Каждая ампула объемом 20 мл содержит 400 мг пентоксифиллина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ФИЛЕНТАЛ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Оклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, перемежающаяся хромота, диабетическая ангиопатия).
- Трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена).
- Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния.
- Нарушения кровообращения в сетчатой и сосудистой оболочке глаза.
- Отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза и способ применения определяются тяжестью нарушений кровообращения, а также на основе индивидуальной переносимости препарата. Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Обычная доза составляет от 100 мг до 600 мг препарата, разведенная в 250 мл или 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или раствора Рингера, 1 или 2 раза в сутки.

100 мг препарата должны вводиться, по меньшей мере, в течение 60 минут.

Дополнительно к инфузионной терапии можно назначать пентоксифиллин для приема внутрь. При этом общая суточная доза пентоксифиллина (внутривенная инфузия + прием внутрь) не должна превышать 1200 мг.

В зависимости от сопутствующих заболеваний (например, хроническая сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

В более тяжелых случаях, особенно у пациентов с сильными болями в покое, с гангреной или трофическими язвами (III–IV стадии по классификации Фонтейна) показана длительная внутривенная инфузия препарата в дозе 1200 мг в течение 24 часов. Эту дозу можно разделить на два инфузионных введения по 600 мг, каждое из которых должно продолжаться, по крайней мере, в течение 6 часов. При этом индивидуальная доза может быть рассчитана по формуле: 0,6 мг пентоксифиллина на кг массы тела в час. Суточная доза, подсчитанная таким образом, будет составлять 1000 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 70 кг и 1150 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 80 кг. При поддерживающей терапии переходят на прием пентоксифиллина внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30–50 %, что зависит от индивидуальной переносимости препарата пациентом.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациенты с низким артериальным давлением

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 доза может быть увеличена только постепенно.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ФИЛЕНТАЛ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения).
- Обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения).
- Кровоизлияния в головной мозг.
- Острый инфаркт миокарда.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность (недостаточно данных).
- Период грудного вскармливания (недостаточно данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии).
- Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел 4.2).
- Высокий риск снижения артериального давления (в том числе, при тяжелой ишемической болезни сердца или гемодинамически значимых стенозах сосудов головного мозга).
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Геморрагический диатез.
- Склонность к кровотечениям (в том числе при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки).
- Нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития нежелательных реакций, см. раздел 4.2).
- Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск нежелательных реакций, см. раздел 4.2).
- Недавно перенесенные оперативные вмешательства.

- Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений, см. раздел 4.5).
- Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, непрямыми антикоагулянтами (антагонистами витамина К)) (см. раздел 4.5).
- Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2), ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамо́л) (см. раздел 4.5).
- Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь, см. раздел 4.5).
- Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел 4.5).
- Одновременное применение с теофиллином (см. раздел 4.5).

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

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 применении одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывания крови.

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

Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением, а также у пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных и/или церебральных артерий, т.к. в последнем случае дополнительное снижение артериального давления может приводить к ухудшению кровоснабжения сердца и/или мозга, необходимо уменьшить дозу препарата.

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

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

При проведении внутривенных инфузий пациент должен находиться в положении лежа.

Вспомогательные вещества

Препарат ФИЛЕНТАЛ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат ФИЛЕНТАЛ содержит 2,18 ммоль (50,14 мг) натрия на ампулу 20 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 антигипертензивным 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, регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).

С кеторолаком

При одновременном применении пентоксифиллина с кеторолаком повышается риск кровотечений и/или удлинения протромбинового времени. Совместное назначение данных препаратов нежелательно.

С циметидином

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

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 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 крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению нежелательных реакций, 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 нежелательных реакций, 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 (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Пентоксифиллин не рекомендуется к применению при беременности (так как недостаточно данных).

Лактация

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах.

При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (учитывая отсутствие опыта применения).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможные нежелательные реакции (например, головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – кровотечения (в том числе носовые кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения, кровотечения из мочевыводящих путей и др.); очень редко – тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, панцитопения; частота неизвестна – лейкопения/нейтропения, гипофибриногенемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности; очень редко – тяжелые, происходящие в течение нескольких минут после введения пентоксифиллина, анафилактические или анафилактоидные реакции, отек Квинке, бронхоспазм, анафилактический шок.

Психические нарушения: нечасто – повышенная возбудимость, бессонница; частота неизвестна – тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, тремор, головная боль; очень редко – парестезия, судороги, внутричерепное кровоизлияние, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение зрения, конъюнктивит; очень редко – кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, отслоение сетчатой оболочки глаза; частота неизвестна – скотома.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – нарушение ритма сердца, тахикардия; редко – стенокардия, одышка.

Нарушения со стороны сосудов: часто – гиперемия кожи лица; редко – снижение артериального давления, периферические отеки; очень редко – повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота, вздутие живота, ощущение тяжести в желудке, диарея; частота неизвестна – ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – внутрипеченочный холестаза, повышение активности «печеночных» трансаминаз; частота неизвестна – повышение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожный зуд, эритема, крапивница; очень редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, повышенное потоотделение; частота неизвестна – кожная сыпь, повышенная ломкость ногтей.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – повышение температуры тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Слабость, головокружение, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, сонливость, потеря сознания, тонико-клонические судороги, повышенная нервная возбудимость, гипертермия, арефлексия, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»).

Лечение

Симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления. Судороги купируют введением диазепама.

При появлении первых признаков передозировки немедленно прекращают введение препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD03.

Механизм действия

Пентоксифиллин – производное ксантина. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементах крови.

Оказывая слабое миотропное сосудорасширяющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды.

Фармакодинамические эффекты

Пентоксифиллин уменьшает вязкость крови и улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет:

- улучшения нарушенной деформируемости эритроцитов;
- уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов;
- снижения концентрации фибриногена;
- снижения активности лейкоцитов и уменьшения адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным эффектом на сердце.

Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Лечение препаратом приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового кровообращения.

При окклюзионных заболеваниях периферических артерий применение пентоксифиллина приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновению болей в покое.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Пентоксифиллин имеет большой объем распределения (168 л после 30-минутной инфузии 200 мг).

Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Пентоксифиллин интенсивно метаболизируется в эритроцитах и печени. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в два раза превышает концентрацию исходного 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.

Элиминация

Период полувыведения пентоксифиллина после внутривенного введения составляет 1,6 ч.

Пентоксифиллин имеет высокий клиренс, составляющий примерно 4500–5100 мл/мин.

Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90 % выводится через почки в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется и абсолютная биодоступность увеличивается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный)

Раствор натрия гидроксида 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Совместимость раствора пентоксифиллина с другими инфузионными растворами следует проверять в каждом конкретном случае; использовать можно только прозрачные растворы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 20 мл в ампулы нейтрального стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»)

115172, г. Москва, ул. Народная, д. 14, стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФИЛЕНТАЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.