

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

Вазонит, 600 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентоксифиллин.

Каждая таблетка содержит 600 мг пентоксифиллина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

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

Линия разлома (риска) предназначена для разламывания таблетки на равные дозы.

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

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

- Оклюзионная 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность лечения и режим дозирования устанавливаются врачом индивидуально. Обычно доза составляет 1 таблетка (600 мг) 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 таблетки (600 мг) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 1200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется, рекомендованная суточная доза составляет 600 мг.

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 дозу можно увеличивать только постепенно (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы пентоксифиллина (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет изучены недостаточно.

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый инфаркт миокарда.
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения).

- Кровоизлияние в сетчатку глаза (риск усиления кровотечения).
- Острый геморрагический инсульт.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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].
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия.
- Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, этифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, нестероидные противовоспалительные препараты (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.

Особые указания:

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

При первых признаках анафилактических/анафилактоидных реакций пациенты должны немедленно прекратить прием пентоксифиллина и обратиться к врачу.

У пациентов с низким и нестабильным артериальным давлением вводимая доза должна быть уменьшена (см. раздел 4.2).

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 пентоксифиллина одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывающей системы крови, в т.ч. международного нормализованного отношения (МНО) (см. раздел 4.5).

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 (см. раздел 4.3).

Во время приема препарата не рекомендуется употребление спиртных напитков.

Курение может снижать терапевтическую эффективность пентоксифиллина.

У пациентов с артериальной гипотонией или нестабильностью кровообращения терапию следует начинать с низкой дозы и постепенно увеличивать, так как дальнейшее снижение артериального давления может увеличить риск развития коллапса и в некоторых случаях симптомов стенокардии.

Перед началом лечения необходимо провести адекватное лечение сердечной недостаточности.

Из-за риска развития апластической анемии во время лечения пентоксифиллином необходимо регулярно выполнять контрольные анализы крови.

Примечание:

При ускоренном опорожнении желудочно-кишечного тракта (прием слабительных средств, диарея, резекция кишечника) в единичных случаях возможно выделение остатков таблеток. Если преждевременное выведение происходит нерегулярно, никаких дальнейших действий не требуется.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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 МНО) (см. раздел 4.4). Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: В связи с повышенным риском кровотечения следует соблюдать осторожность при одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамо́л).

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 гипогликемические средства 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 (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении пентоксифиллина у беременных отсутствуют или ограничены.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять пентоксифиллин во время беременности.

Лактация

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко. Из-за отсутствия данных о его применении у женщин во время грудного вскармливания пентоксифиллин не следует назначать женщинам в период лактации. При необходимости приема препарата следует воздержаться от кормления грудью.

Фертильность

В настоящее время результаты клинических исследований по изучению влияния пентоксифиллина на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

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

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Психические нарушения

Нечасто: агитация, нарушения сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, тремор.

Очень редко: потливость, парестезия, судороги, внутричерепное кровоизлияние.

Частота неизвестна: асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение зрения, конъюнктивит.

Очень редко: отслоение сетчатки, кровоизлияние в сетчатку.

Частота неизвестна: скотома.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия, аритмия.

Редко: стенокардия, снижение АД.

Очень редко: повышение АД.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: «приливы» крови к кожным покровам.

Редко: периферические отеки.

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

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: нарушения функций желудочно-кишечного тракта (ощущение 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).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, сыпь, эритема, крапивница.

Частота неизвестна: повышенная ломкость ногтей.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9 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 припадках вводят диазепам.

Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция 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.

Биотрансформация и элиминация

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 препарата Вазонит 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза 15000 cP

Целлюлоза микрокристаллическая

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Оболочка:

Макрогол 6000

Тальк

Титана диоксид (E171)

Гипромеллоза 5 cP

Полиакриловая кислота [в виде 30 % дисперсии]

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5 Характер и содержимое первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги (ПВХ/Ал).

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-

Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008051)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10 декабря 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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