

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентоксифиллин, 100 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентоксифиллин.

Каждая таблетка содержит 100 мг пентоксифиллина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кармуазин (E122), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Розовые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Цвет на изломе — белый или почти белый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пентоксифиллин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- 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 устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями больного.

Обычная доза составляет: одна таблетка препарата Пентоксифиллин три раза в сутки с последующим медленным повышением дозы до 200 мг 2–3 раза в сутки. Максимальная разовая доза — 400 мг. Максимальная суточная доза — 1200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) доза может быть снижена до 1–2 таблеток в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости.

Пациенты с низким артериальным давлением

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

Дети

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

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 сетчатку глаза (риск усиления кровотечения).
- Кровоизлияния в головной мозг.
- Острый инфаркт миокарда.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность (недостаточно данных).
- Период лактации (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).
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел 4.2).
- Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, 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, дипиридамол) (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 может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).

При назначении препарата Пентоксифиллин одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей системы свертывания крови.

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

Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением необходимо уменьшить дозу пентоксифиллина.

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

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Краситель

Препарат Пентоксифиллин содержит кармуазин (E122) (кармоизиновый лак (краситель)), который может вызывать аллергические реакции.

Натрий

Препарат Пентоксифиллин содержит 2,87 мг натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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 систему свертывания 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 при изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, проводить регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).

С циметидином

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

С другими ксантинами

Совместное применение 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 дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

С ципрофлоксацином

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. 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

Препарат 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 вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1\,000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические/анафлактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

Психические нарушения: ажитация, нарушения сна, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, скотома.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки: головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», падение артериального давления, 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 артериального давления 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

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.

В качестве действующего вещества препарат содержит производное ксантина — пентоксифиллин. 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.

Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным эффектом на сердце. Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Лечение пентоксифиллином 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

После приема внутрь пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается. Пентоксифиллин подвергается эффекту первого прохождения через печень.

Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет $19 \pm 13 \%$. 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.

Период полувыведения пентоксифиллина после приема внутрь составляет 1,6 ч.

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

Особые группы пациентов

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

Ядро таблетки

Микrokристаллическая целлюлоза

Кальция фосфат двухосновный

Поливинилпиролidon

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Тальк

Оболочка

Метакриловой кислоты сополимер (тип А)

Диэтилфталат

Титана диоксид

Кармоизинoвый лак (краситель)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги-ПВХ. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист.), Мумбаи - 400 099

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Телефон: +7 (495) 970-15-80

Электронная почта: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пентоксифиллин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC