

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПентоксиЛОНГ, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентоксифиллин

Каждая таблетка содержит 400 мг пентоксифиллина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ПентоксиЛОНГ показан к применению у пациентов старше 18 лет.

- Хронические окклюзионные заболевания периферических артерий – по Фонтейну стадия IIb - перемежающаяся хромота, в случаях, если невозможно или не показано применение других мер, таких как лечебная ходьба, ангиопластика и/или восстановительные процедуры.
- Нарушения функции внутреннего уха, вызванные нарушением кровообращения (в том числе ухудшение слуха, внезапная потеря слуха).
- Дополнительное симптоматическое лечение патологической когнитивной недостаточности у пациентов пожилого возраста вследствие нарушения мозгового кровообращения (за исключением болезни Альцгеймера и других видов деменций).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Рекомендуемая доза – 1 таблетка пролонгированного действия 2 или 3 раза в сутки (800 мг – 1200 мг пентоксифиллина в сутки). Помимо перорального применения возможно дополнительное парентеральное введение пентоксифиллина.

Максимальная разовая доза – 400 мг.

Максимальная суточная доза (внутри + парентерально) не должна превышать 1200 мг.

Особые группы пациентов

Для пациентов с низким или нестабильным артериальным давлением может потребоваться уменьшение дозы, например, прием 400 мг пентоксифиллина один-два раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) дозу следует уменьшить до 50-70% от стандартной дозы, в зависимости от индивидуальной переносимости, например, прием 400 мг пентоксифиллина один-два раза в день. При почечной недостаточности доза не должна превышать 800 мг - 2 таблетки в день. При тяжелой почечной недостаточности необходимо уменьшить дозировку в зависимости от индивидуальной переносимости препарата пациентом.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с выраженным нарушением функции печени требуется уменьшение дозы, решение принимается врачом по каждому отдельному случаю, исходя из тяжести заболевания и переносимости препарата пациентом.

Пожилые пациенты

Нет особых требований по дозированию препарата. Однако, учитывая, что у пожилых пациентов, скорость выведения медленнее, чем у молодых людей, решение принимается врачом по каждому отдельному случаю, исходя из тяжести заболевания и переносимости препарата пациентом.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата у детей не установлены.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды, во время или сразу после приема пищи. Длительность приема определяется врачом в соответствии с индивидуальным клиническим состоянием пациента.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, другим производным метилксантина (кофеин, теofilлин, теобромин) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и/или кишечника;
- геморрагический диатез;
- массивное кровотечение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- кровоизлияние в мозг;
- перенесенный острый инфаркт миокарда;
- тяжелые сердечные аритмии;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При первых признаках развития реакций гиперчувствительности лечение пентоксифиллином следует прекратить и принять соответствующие меры.

Пентоксифиллин следует использовать с осторожностью у пациентов с:

- диабетом: в связи с повышенным риском развития гипогликемии;
- тяжелыми заболеваниями коронарных или церебральных артерий: в связи с повышенным риском снижения артериального давления;
- системной красной волчанкой (СКВ) и другими заболеваниями соединительной ткани: пентоксифиллин следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Особенно тщательное медицинское наблюдение требуется для пациентов:

- с сердечными аритмиями (риск ухудшения аритмии);
- с перенесенным острым инфарктом миокарда;
- с тяжелой ишемической болезнью сердца и значимым стенозом кровеносных сосудов;
- с нарушением функции почек: у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо корректировать дозу (риск аккумуляции и повышенный риск развития нежелательных реакций, см. раздел 4.2);
- с тяжелыми нарушениями функции печени: требуется уменьшение дозы, которое определяется врачом индивидуально, исходя из степени тяжести заболевания и переносимости препарата (см. раздел 4.2);

- с повышенным риском кровотечений, в том числе, в результате совместного с пентоксифиллином приема антикоагулянтов (антагонисты витамина К), антиагрегантов и/или при, имеющих у пациента, нарушениях в системе свертывания крови. Необходим клинический и лабораторный контроль гемостаза из-за высокого риска развития кровотечений и/или уменьшения протромбинового времени (см. раздел 4.3);
- недавно перенесших оперативное вмешательство: необходимо тщательно и часто следить за показателями свертывающей системы крови (МНО);
- с низким и нестабильным артериальным давлением: доза должна быть уменьшена (см. раздел 4.2);
- одновременно принимающих пентоксифиллин и один из следующих препаратов (см. раздел 4.5):
 - пероральные противодиабетические препараты или инсулин;
 - ципрофлоксацин;
 - ингибиторы агрегации тромбоцитов;
 - теофиллин.

Пентоксифиллин может усиливать действие гипотензивных препаратов. Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

В связи с риском возникновения апластической анемии во время терапии пентоксифиллином следует проводить регулярный мониторинг показателей крови.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно. Поэтому не следует применять пентоксифиллин у детей и подростков младше 18 лет.

Пожилые пациенты

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

Курение

Возможно снижение терапевтической эффективности лекарственного препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании:

Гипотензивные препараты

Пентоксифиллин может усиливать действие гипотензивных препаратов или препаратов, обладающих возможным гипотензивным действием: снижение артериального давления может быть более выраженным.

Антикоагулянты

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови, например, прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины.

При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) в пострегистрационных 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 протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО).

Ингибиторы агрегации тромбоцитов

Из-за повышенного риска возникновения кровотечения следует соблюдать осторожность при одновременном приеме ингибитора агрегации тромбоцитов (таких как клопидогрел, эпифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абсиксимаб, анагрелид, НПВС кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатов [ацетилсалициловая кислота/ацетилсалицилат лизина], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифиллином.

Пероральные противодиабетические средства, инсулин

Пентоксифиллин может усиливать воздействие на уменьшение уровня сахара в крови, вызывая гипогликемические реакции. Гликемический контроль следует проводить через промежутки времени, устанавливаемые для каждого пациента индивидуально.

Теofilлин

Возможно увеличение концентрации теофиллина в крови, поэтому во время лечения респираторных заболеваний могут усиливаться нежелательные явления теофиллина. Повышенный риск передозировки теофиллина. При появлении клинических симптомов необходимо откорректировать дозу теофиллина во время и после лечения пентоксифиллином.

Циметидин

Возможно повышение уровней пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови, а также усиление действия пентоксифиллина.

Ципрофлоксацин

При одновременном приеме с ципрофлоксацином у некоторых пациентов может повышаться концентрация пентоксифиллина в сыворотке крови. Поэтому может наблюдаться учащение и усиление нежелательных реакций, связанных с одновременным приемом этих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Из-за отсутствия достаточного количества данных о применении пентоксифиллина беременными женщинами, не рекомендуется применять препарат ПентоксилОНГ в период беременности.

Кормление грудью

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Отсутствует достаточный опыт применения препарата у кормящих женщин, в связи с этим при необходимости применения препарата ПентоксилОНГ грудное вскармливание следует прекратить.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко

(<1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, определить невозможно).

В ходе клинических испытаний и пострегистрационного наблюдения сообщалось о следующих нежелательных реакциях.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура и потенциально смертельная апластическая анемия (панцитопения); частота неизвестна – лейкопения/нейтропения.

Рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто – реакции кожной гиперчувствительности (см. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей); очень редко – тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, развивающиеся в течение нескольких минут с момента приема пентоксифиллина, такие как ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.

При первых признаках реакции гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием препарата и проинформировать врача.

Психические нарушения

Нечасто – возбужденное состояние, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головокружение, тремор, головная боль; очень редко – парестезия, судороги, внутричерепное кровоизлияние. Симптомы асептического менингита: пациенты с аутоиммунными заболеваниями (СКВ, смешанные заболевания соединительной ткани) подвержены данным симптомам.

Во всех наблюдавшихся случаях симптомы были обратимыми после прекращения приема пентоксифиллина.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто – нарушения зрения, конъюнктивит; очень редко – кровоизлияние в сетчатку глаза, отслоение сетчатки.

При кровоизлиянии в сетчатку глаза во время терапии пентоксифиллином, следует немедленно прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто – аритмия, тахикардия; редко – стенокардия, одышка.

Нарушения со стороны сосудов

Часто – приливы; редко – кровотечения (кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – жалобы на работу желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, вздутие живота, тяжесть в желудке, диарея; редко – желудочные и кишечные кровотечения; частота неизвестна – запор, усиленное слюноотделение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – внутрипеченочный холестаз, повышение уровня печеночных ферментов (см. Лабораторные и инструментальные исследования).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – зуд, покраснение, аллергическая сыпь; редко – кровоизлияния в кожу и подкожные ткани; очень редко – эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, потливость; частота неизвестна – сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко – мочеполовые кровотечения.

Лабораторные и инструментальные исследования

Редко – пониженное артериальное давление, снижение протромбинового времени; очень редко – повышение трансаминаз или щелочных фосфатаз, повышенное артериальное давление.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто – лихорадочное состояние; редко – периферический отек.

В случае появления нежелательных явлений необходимо отменить прием препарата.

Немедленные меры в случае тяжелых реакций гиперчувствительности (шока):

При первых признаках (например, такие реакции со стороны кожи, как сыпь, приливы; беспокойство, головные боли, приступы потоотделения, тошнота) необходимо применить обычные меры экстренной помощи, т. е. уложить пациента на спину с поднятыми ногами, обеспечить проходимость дыхательных путей и подавать кислород. Показано немедленное введение препаратов, например, для внутривенного восполнения объема крови, эпинефрин (адреналин) внутривенно, глюкокортикоиды (например, 250-1000 мг метилпреднизолона внутривенно) и антагонистов рецепторов гистамина.

В зависимости от степени тяжести клинических симптомов могут потребоваться искусственная вентиляция легких и, в случае остановки кровообращения, реанимационные меры по обычным рекомендациям.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7(499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головокружение, тошнота, снижение артериального давления, потеря сознания, лихорадочное состояние, возбужденное состояние, отсутствие рефлексов, тонико-клонические судороги, рвота в виде «кофейной гущи» и аритмия.

Лечение

При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища. Следят за свободной проходимость дыхательных путей.

Если после передозировки прошло немного времени, рекомендуется промывание желудка и применение активированного угля.

В зависимости от тяжести клинических симптомов возможно применение искусственной вентиляции легких и проведение реанимационных мероприятий в соответствии со стандартными рекомендациями.

Специальный антидот для пентоксифиллина отсутствует. Следует проводить симптоматическое лечение под контролем состояния сердечно-сосудистой системы. Во избежание осложнений может потребоваться наблюдение в реанимационном отделении. Необходимо применить срочные меры, такие как внутривенная инфузионная терапия: адреналин, глюкокортикоиды, 250-1000 мг метилпреднизолона. Показано применение антагонистов гистаминовых рецепторов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры. Производные пурина.
Код АТХ: C04AD03.

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Он улучшает реологические свойства крови за счет снижения повышенной вязкости. Пентоксифиллин, ингибируя фосфодиэстеразу с последующим увеличением содержания внутриклеточного цАМФ и АТФ, улучшает способность эритроцитов к деформации и препятствует их агрегации. Проявляет антитромботическое действие за счет ингибирования агрегации тромбоцитов и снижения патологически повышенного уровня фибриногена в плазме крови. Ингибирует активацию лейкоцитов и адгезию лейкоцитов на эндотелии сосудов.

Оказывая сосудорасширяющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды. Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Успех лечения при окклюзионном поражении периферических артерий (например, перемежающейся хромоте) проявляется в удлинении дистанции ходьбы, устранении ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновении болей в покое.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина происходит в течение 10-12 часов, и все это время в крови поддерживается его постоянный уровень.

Абсорбция

После приема внутрь таблеток ПентоксилОНГ пик концентрации пентоксифиллина в плазме крови достигается через 2-3 часа. Высвобождаемый пентоксифиллин всасывается быстро и практически полностью.

Распределение

Пентоксифиллин не связывается с белками плазмы крови.

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

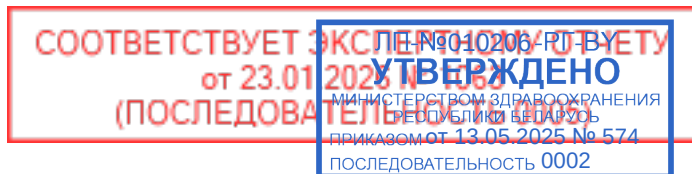
Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Исследовательство 0002

Макрогол (полиэтиленгликоль) 3350
Тальк
Титана диоксид (E171).



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки двухслойной бесцветной (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп.3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

тел./факс 8(017) 268-63-64

Электронная почта: info@academpharm.by

Российская Федерация

Контактное лицо на территории Российской Федерации по фармаконадзору:

Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

тел.: 8 (800) 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

электронная почта: anatoly.krashennnikov@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

ЛЕ №010206-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БРАЗИЛЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 574
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТИЗЕ
от 23.01.2025 N 166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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