

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентоксифиллин, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентоксифиллин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг пентоксифиллина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий, краситель азорубин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе таблетки: ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пентоксифиллин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- окклюзионная 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 в сосудистой оболочке глаза;
- отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Обычная доза составляет – 100 мг 3 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 (КК) < 30 мл/мин) дозировка может быть снижена до 1–2 таблеток в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

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 или гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

Дети

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после приема пищи, не разжевывая и не разламывая, 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 сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения);
- кровоизлияния в головной мозг;
- острый инфаркт миокарда.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью:

- тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии);
- артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления);
- хроническая сердечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушения функции почек (КК < 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов);
- тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов);

- недавно перенесенные оперативные вмешательства;
- повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений));
- одновременное применение с антикоагулянтами (в т.ч., непрямыми антикоагулянтами [антагонистами витамина К]);
- 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);
- одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь);
- одновременное применение с ципрофлоксацином;
- одновременное применение с теофиллином.

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

Пациенты с выраженными нарушениями функции почек при приеме пентоксифиллина нуждаются в особенно тщательном врачебном наблюдении. В случае если в период применения препарата у пациентов возникают кровоизлияния в сетчатку глаза, то препарат немедленно отменяют.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение в больших дозах может вызвать гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

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

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

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

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

Краситель азорубин

Может вызывать аллергические реакции.

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 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 гипогликемический контроль.

С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови

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

При одновременном 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 изменения 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 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 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 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 побочных 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, дипиридамо́л) 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.

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 побочные эффекты (например, головокружение), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна — анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

Психические нарушения: частота неизвестна — ажитация, нарушение сна, тревога.

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

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна — нарушение зрения, скотома.

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

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна — 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: частота неизвестна — внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.

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

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

Головокружение, слабость, тошнота, тахикардия, снижение артериального давления, покраснение кожных покровов, потеря сознания, повышение температуры тела, ажитация, рефлексия, тонико-клонические судороги, рвота «кофейной гущей», аритмии.

Лечение

Специфический антидот препарата неизвестен. При передозировке необходимо проводить симптоматическое лечение. Особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки снимают введением диазепама.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры, производные пурина.

Код АТХ: C04AD03.

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

Абсорбция

После приема внутрь пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается.

Распределение

Пентоксифиллин подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19 ± 13 %. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в 2 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) пентоксифиллина после приема внутрь составляет 1,6 ч.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции печени $T_{1/2}$ пентоксифиллина удлиняется, и абсолютная биодоступность увеличивается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое таблетки:

Лактозы моногидрат;

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный);

Крахмал картофельный;

Метилцеллюлоза;

Стеариновая кислота.

Состав оболочки:

Состав готового пленочного покрытия:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (тип С);

Тальк;

Титана диоксид;

Триэтилцитрат;

Кремния диоксид коллоидный безводный;

Натрия гидрокарбонат;

Натрия лаурилсульфат;

Краситель азорубин (кармуазин).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке или по 60 таблеток во флаконе полимерном.

По 6, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007646)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата 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