ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Регистрационный номер: ЛП-003789
Торговое наименование: Пентоксифиллин
Международное непатентованное наименование: пентоксифиллин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Состав на 1 таблетку:
Действующее вещество: пентоксифиллин - 100,000 мг;
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 53,420 мг; крахмал картофельный - 18,000 мг; повидон-К25 - 7,200 мг; метилцеллюлоза- 0,480 мг; магния стеарат - 0,900 мг.
Состав оболочки: Акрил-из белый 93А - 7,200 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) - 4,752 мг, тальк - 1,188 мг, титана диоксид - 1,080 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,072 мг, натрия гидрокарбонат - 0,072 мг, натрия лаурилсульфат - 0,036 мг, триэтилцитрат - 0,800 мг.
Описание: Таблетки круглой цилиндрической двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны пленочная оболочка и ядро белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.
Код АТХ: C04AD03
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Препарат 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 Пентоксифиллин 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 препаратом Пентоксифиллин 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.
Фармакокинетика
После приема внутрь пентоксифиллин почти полностью всасывается.
Пентоксифиллин подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19±13 %. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит 1) в плазме крови в два раза превышает концентрацию исходного пентоксифиллина. Метаболит 1 находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редоксравновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит 1 рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше.
Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина позволяет поддерживать его постоянную (беспиковую) концентрацию в крови, что обеспечивает лучшую переносимость препарата в данной лекарственной форме.
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.
Пациенты с нарушениями функции почек
У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов земедляется.
Пациенты с нарушениями функции печени
У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется, и абсолютная биодоступность увеличивается.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
• окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, перемежающаяся хромота, диабетическая ангиопатия);
• трофические нарушения (например, трофическая язва голени, 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 снижение слуха.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из компонентов препарата;
• массивные кровотечения, обширные кровоизлияния в сетчатку глаза;
• острый инфаркт миокарда;
• кровоизлияние в головной мозг;
• выраженный атеросклероз коронарных артерий;
• беременность;
• период грудного вскармливания;
• детский возраст до 18 лет;
• непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
• гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма (риск ухудшения аритмии);
• артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления (АД), см. раздел «Способ применения и дозы»);
• хроническая сердечная недостаточность; ишемическая болезнь сердца (ИБС), гемодинамически значимые стенозы сосудов головного мозга;
• язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
• нарушенная функция почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания»);
• тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания»);
• после недавно перенесенных оперативных вмешательств;
• пролиферативная диабетическая ретинопатия;
• повышенная склонность к кровоточивости, например, в результате применения антикоагулянтов (в том числе, непрямых антикоагулянтов [антагонистов витамина К] или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»;
• Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, абциксимаб, эпопростенол, илопрост, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».
• одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».
• Одновременное применение с ципрофлоксацином и теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Применение во время беременности и в период грудного вскармливания
Адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований безопасности применения пентоксифиллина при беременности не проведено. Противопоказано применение препарата при беременности. Пентоксифиллин и его метаболиты выделяются с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Препарат следует проглатывать целиком во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.
Обычная доза составляет: одна таблетка Пентоксифиллина три раза в сутки с последующим повышением дозы до 200 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 400 мг. Максимальная суточная доза - 1200 мг.
При окклюзионной болезни периферических артерий II стадии (перемежающейся хромоте) рекомендуемая доза Пентоксифиллина составляет 1200 мг в сутки (предпочтительно в виде таблеток с замедленным высвобождением по 400 мг 3 раза в сутки или по 600 мг 2 раза в сутки).
У пациентов с нарушенной функцией почек (КК менее 30 мл/мин) дозировка может быть снижена до 1-2 таблеток в сутки. Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени. 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 ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Нежелательные реакции представлены по системам органов в соответствии с Медицинским словарем по нормативно-правовой деятельности (MedDRA).
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.
Со стороны психики: ажитация, нарушения сна, тревога.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, стенокардия, снижение артериального давления, «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).
Со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки.
Со стороны пищеварительного тракта: ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, тошнота, рвота, чувство давления и переполнения в области желудка, атония кишечника, диарея, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение), внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.
Со стороны органа зрения: нарушения зрения, скотома.
Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, панцитопения, гипофибриногенемия.
Со стороны иммунной системы: анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.
ПЕРЕДОЗИРОВКА
Симптомы: головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», падение 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: 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.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
С гипотензивными препаратами
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 (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотики (в т.ч. 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 (международное нормализованное отношение).
С циметидином
Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита 1 в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).
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 приеме 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 привести 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. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, 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 «С осторожностью»).
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Лечение следует проводить под контролем АД. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью следует достичь компенсации кровообращения перед началом применения препарата.
У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз препарата Пентоксифиллин может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).
При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.
У пациентов, недавно перенесших хирургическое вмешательство, необходим систематический контроль концентрации гемоглобина и гематокрита.
Пациентам с низким и нестабильным АД, необходимо подбирать дозу препарата Пентоксифиллин индивидуально.
У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).
Безопасность и эффективность применения Пентоксифиллина у детей не установлена. Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.
При применении препарата Пентоксифиллин у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени следует соблюдать осторожность. Учитывая риск кумуляции препарата и повышенный риск развития побочных эффектов, увеличение дозы следует проводить с учетом индивидуальной переносимости.
Пациенты с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) при приеме препарата Пентоксифиллин нуждаются в тщательном врачебном наблюдении.
В случае если в период применения препарата у пациентов возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, препарат немедленно отменяют.
Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами
В период лечения может возникнуть головная боль и головокружение, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг.
По 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.
Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Тел./факс: (84862) 3-41-09