

## ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПЕНТОКСИФИЛЛИН

**Регистрационный номер:** ЛП-002643

**Торговое название препарата:** Пентоксифиллин

**Международное непатентованное название:** пентоксифиллин

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий

**Состав на 1 мл:**

**Активное вещество:** пентоксифиллин — 20,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид - 6,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат -1,0 мг, 0,1 М раствор натрия гидроксида - до рН от 6,0 до 8,0, вода для инъекций - до 1,0 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство.

**Код АТХ:** C04AD03

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

Пентоксифиллин является производным ксантина. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и повышением содержания циклического 3,5-аденозинмонофосфата (3,5-АМФ) в тромбоцитах и аденозинтрифосфата (АТФ) в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, некоторому снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию систолического и минутного объема крови без значительного изменения частоты сердечных сокращений.

Незначительно расширяет коронарные артерии. При внутривенном введении приводит к усилению коллатерального кровообращения, увеличению объема протекающей крови через единицу сечения. Приводит к возрастанию содержания АТФ в головном мозге, благоприятно влияет на биоэлектрическую деятельность центральной нервной системы.

Снижает вязкость крови, вызывает дезагрегацию тромбоцитов, повышает эластичность эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов). Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

При окклюзионном поражении периферических артерий (перемежающейся хромоте), приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и более в покое.

#### Фармакокинетика

Пентоксифиллин быстро метаболизируется в печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: 1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит 1) и 1-3-карбоксипропил-3,7-диметилксантин (метаболит 5). Их концентрации в плазме крови в 5 и 8 раз (соответственно) выше концентрации исходного вещества.

При нарушении функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности. Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови. Выделяется почками в виде метаболитов (94 %) и через кишечник (4 %), за первые 4 часа выводится до 90 % дозы. В неизменном виде выводится 2 % пентоксифиллина. Выделяется с грудным молоком. При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- нарушения периферического кровообращения на фоне атеросклеротических, диабетических и воспалительных процессов (в т.ч. при перемежающейся хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией,

облитерирующим эндартериитом);

- трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной и венозной микроциркуляции (варикозные язвы, гангрена, отморожения);

- ангионейропатии (парестезии, акроцианоз, болезнь Рейно);

- хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического типа (в т.ч. при церебральном атеросклерозе);

- нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровоснабжения сетчатой и сосудистой оболочек глаза);

- нарушения функций среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным ксантина или другим компонентам, входящим в состав препарата;

- выраженный коронарный или церебральный атеросклероз;

- острый инфаркт миокарда;

- выраженные нарушения ритма сердца;

- неконтролируемая артериальная гипотензия;

- массивное кровотечение;

- кровоизлияние в сетчатку глаза;

- кровоизлияние в головной мозг;

- беременность, период лактации;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** пациентам с лабильным артериальным давлением, склонностью к артериальной гипотензии (риск снижения артериального давления), с хронической сердечной недостаточностью, склонностью к кровотечениям, в т.ч. в результате применения антикоагулянтов или при нарушении свертывания крови, состоянии после недавно перенесенных оперативных вмешательств, тяжелой печеночной недостаточности, почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

### ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение пентоксифиллина во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Пентоксифиллин в небольших количествах проникает в грудное молоко.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутривенно. При проведении инфузий пациент должен находиться в положении «лежа».

Обычная доза составляет две внутривенные инфузии в день (утром и днем), каждая из которых содержит 200 мг пентоксифиллина (2 ампулы по 5 мл) или 300 мг пентоксифиллина (3 ампулы по 5 мл) в 250 мл или 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или раствора Рингера.

Совместимость с другими инфузионными растворами должна тестироваться отдельно; использовать можно только прозрачные растворы. 100 мг пентоксифиллина должны вводиться, по меньшей мере, в течение 60 минут. В зависимости от сопутствующих заболеваний (сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

Длительная внутривенная инфузия пентоксифиллина в течение 24 часов показана в более тяжелых случаях, особенно у пациентов с сильными болями в покое, с гангреной или трофическими язвами (III-IV стадии по Фонтейну).

Доза пентоксифиллина, вводимая парентерально в течение 24 часов, как правило, не должна превышать 1200 мг пентоксифиллина, при этом индивидуальная доза может быть подсчитана по формуле: 0,6 мг пентоксифилли-

на на кг массы в час. Суточная доза, подсчитанная таким образом, будет составлять 1000 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 70 кг и 1150 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 80 кг.

В тяжелых случаях (боли в покое, гангрена и др.) суточная доза 1200 мг может быть введена в виде двух отдельных медленных внутривенных инфузий по 600 мг пентоксифиллина с интервалом не менее 6 часов между инфузиями. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30-50%, что зависит от индивидуальной переносимости препарата пациентом.

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

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

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, тревога, нарушения сна, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия; прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления.

Со стороны кожных покровов: гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.

Со стороны пищеварительного тракта: ксеростомия, снижение аппетита, атония кишечника, внутрипеченочный холестаза, желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.

Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; кровотечения из слизистых оболочек, сосудов кожи, носовые кровотечения.

Аллергические реакции: кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и щелочной фосфатазы.

Прочие: асептический менингит (редко).

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: слабость, головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, аритмия, сонливость, потеря сознания, тонико-клические судороги, повышенная нервная возбудимость, гипертермия, арефлексия, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»).

Лечение: симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления. При первых признаках передозировки немедленно прекращают введение препарата, пациента помещают в положение «лежа» с приподнятым ножным концом. Судороги купируют введением диазепама.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в т.ч. цефалоспоринов).

Усиливает действие гипотензивных препара-

тов, инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь.

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

Совместное назначение с другими ксантинами или симпатомиметиками может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Пентоксифиллин может повышать концентрацию теофиллина (риск усиления побочных эффектов).

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью следует достичь компенсации кровообращения. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, применение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы). При применении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль гемоглобина и гематокрита. Вводимая доза должна быть уменьшена у пациентов с низким и нестабильным артериальным давлением.

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

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Совместимость раствора пентоксифиллина с другим инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае.

**Влияние на способность управлять автомобилем и другими рабочими механизмами**

Учитывая вероятность развития побочных эффектов: головная боль, головокружение -следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

### ФОРМА ВЫПУСКА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл.

По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной, или без фольги и без пленки.

Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) с ячейками для укладки ампул.

Одну или две контурных ячейковых упаковок или картонных трея вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

#### Отпуск из аптек

По рецепту.

**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-А  
Тел./факс: (84862) 3-41-09**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»**