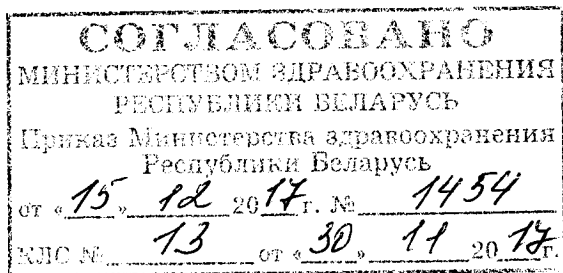


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **ПЕНТОКСИФИЛЛИН - НАН**

Торговое название: Пентоксифиллин – НАН

Международное непатентованное название: Пентоксифиллин/ Pentoxifylline.

Химическое название: 3,7-диметил-1-(5-оксогексил)-3,7-дигидро-1Н-пурин-2,6-дион.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг.

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество – пентоксифиллин – 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, кислота стеариновая, акрил-из (в том числе сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом, тальк, триэтилцитрат, натрия лаурилсульфат, натрия карбонат, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид Е 171).

Описание: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Код АТХ С04AD03.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры.

Производные пурина.

Фармакологическое действие

Пентоксифиллин – производное метилксантина, улучшает реологические свойства крови, снижая повышенную вязкость. Пентоксифиллин, ингибируя

фосфодиэстеразу с последующим увеличением внутриклеточных цАМФ и АТФ, улучшает способность эритроцитов к деформации и препятствует их агрегации. Проявляет антитромбическое действие за счет ингибирования агрегации тромбоцитов и снижения патологически повышенного уровня фибриногена в плазме крови. Препятствует активации лейкоцитов и адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

Исследования по влиянию пентоксифиллина на кардиологическую и церебро-васкулярную заболеваемость и/или смертность отсутствуют.

Показания к применению

- Хронические окклюзионные заболевания периферических артерий – по Фонтейну стадия IIб – 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 (за исключением болезни Альцгеймера и других видов деменции).

Противопоказания

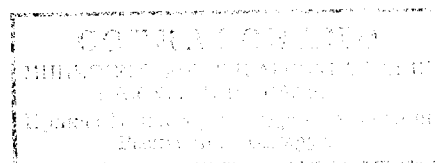
Гиперчувствительность к пентоксифиллину и другим производным ксантина, острый инфаркт миокарда, тяжелая сердечная аритмия, массивное кровотечение, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, геморрагический диатез, язва желудка и/или кишечника, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

Побочное действие

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

Для указания частоты нежелательных явлений используются следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$)



Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

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.

Очень редко: тяжелые анафилактические или анафилactoидные 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.

Расстройства психики

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.

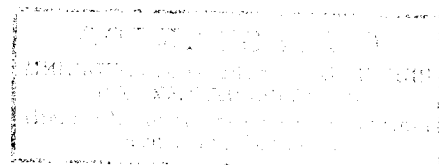
Нарушения со стороны органа зрения

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 сердца, например, тахикардия.

Редко: стенокардия, одышка.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: приливы.

Редко: кровотечения (см. нежелательные явления по различным органам).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: 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 щелочной фосфатазы, повышенное артериальное давление.

Общие расстройства

Нечасто: лихорадочное состояние.

Редко: периферический отек.



В случае появления побочных эффектов необходимо отменить прием лекарственного средства. Пациенту необходимо информировать врача в случае появления побочных эффектов, в том числе, не упомянутых в данной инструкции.

Способ применения и дозы

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, принимают внутрь, проглатывая целиком, во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Дозировка и длительность приема устанавливается врачом индивидуально.

Начальная доза обычно составляет 100 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки с последующим повышением дозы до 200 мг (2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза составляет 400 мг, максимальная суточная доза (внутри + парентерально) не должна превышать 1200 мг.

Пациентам с низким или нестабильным артериальным давлением, в связи с риском развития артериальной гипотензии лечение начинают с малых доз, с последующим постепенным повышением дозы при необходимости.

Пациенты с нарушением функции почек: при нарушении функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) доза должна быть снижена до 50-70% от стандартной, в зависимости от индивидуальной переносимости. Суточная доза может быть снижена до 100-200 мг и не должна превышать 800 мг.

Пациенты с нарушением функции печени: при выраженном нарушении функции печени требуется снижение дозы, с учетом индивидуальной переносимости.

Пациенты пожилого возраста: учитывая, что у пожилых пациентов скорость выведения может снижаться, рекомендуется соблюдать осторожность, при необходимости корректируя дозу в зависимости от тяжести заболевания и переносимости препарата.

Дети и подростки: препарат не назначают детям ввиду отсутствия достаточного клинического опыта.



В случае, если прием препарата был пропущен, его следует принять как можно быстрее. Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной.

Передозировка

Симптомы

Головокружение, тошнота, снижение артериального давления, тахикардия, приливы, 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 прием 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.

Поскольку специфический антидот неизвестен, лечение симптоматическое под контролем состояния сердечно-сосудистой системы. Во избежание осложнений может потребоваться наблюдение в реанимационном отделении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: из-за высокого риска кровотечения, к одновременному приему пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (такими как клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВС, отличных от селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатов, тиклопидин, дипиридамола) следует относиться с осторожностью.

Следует мониторировать антикоагулянтную активность у пациентов, принимающих одновременно пентоксифиллин с антивитамином К.



Одновременный прием ципрофлоксацина и пентоксифиллина может привести к увеличению сывороточной концентрации пентоксифиллина.

Увеличивает эффективность гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. ингибиторов АПФ), инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (повышенный риск развития гипогликемии). Возрастает риск гипотензии при совместном применении с препаратами, способными вызывать снижение АД (например, с препаратами, содержащими нитросоединения).

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

Не рекомендуется принимать пентоксифиллин одновременно с кеторолаком, так как увеличивается риск кровотечения и/или удлинения протромбинового времени.

Одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести у некоторых пациентов к увеличению концентрации в плазме теофиллина и последующему усилению побочных эффектов теофиллина.

Эритромицин: нет данных о возможном взаимодействии пентоксифиллина и эритромицина. Однако одновременное применение эритромицина и теомицина привело к значительному повышению уровня теофиллина в сыворотке крови, сопровождавшемуся токсическими реакциями.

Симпатомиметики и ксантины: одновременное назначение с другими ксантинами или с симпатомиметиками может привести к чрезмерной стимуляции центральной нервной системы.

Меры предосторожности

В случае применения препарата пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

При первых признаках анафилактических/анафилактоидных реакций лечение следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.



Больным с системной красной волчанкой или другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после тщательного анализа возможных рисков и пользы.

У больных сахарным диабетом, получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами, при применении высоких доз препарата возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных гипогликемических средств и особенно тщательно наблюдать за пациентом.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

Особенно внимательное наблюдение необходимо для пациентов с тяжелыми сердечными аритмиями, с артериальной гипотонией, с выраженным атеросклерозом мозговых и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма (у этих пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и резкое повышение артериального давления), с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), с тяжелой печеночной недостаточностью, с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови (см. «Противопоказания»), с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и антивитаминами К (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. С осторожностью необходимо применять пентоксифиллин у пациентов с нарушенной свертываемостью крови (повышенный риск кровотечения).

Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным артериальным давлением.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

У пациентов недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль показателей свертывающей системы крови (МНО).

Применение в период беременности или кормления грудью

Прием пентоксифиллина во время беременности не рекомендуется. Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в малых количествах. Из-за недостаточного опыта необходимо взвесить возможные риски и пользу при назначении пентоксифиллина у женщин, кормящих грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Из-за возможного появления головокружения рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и обслуживании сложных механизмов.

Во время приема препарата не рекомендуется употребление спиртных напитков.

Упаковка

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Хранение

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

Государственное предприятие
«АКАДЕМФАРМ»

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