

Склад

діюча речовина: пентоксифілін;

1 таблетка містить пентоксифіліну 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), повідон, метакрилатного сополімеру дисперсія, пропілен-гліколь, тальк, титану діоксид (Е 171), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма

Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група

Периферичні вазодилататори. Пентоксифілін.

Код АТХ С04А D03.

Фармакодинаміка

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язують з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – в кінцівках, центральній нервовій системі, помірно – у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика

Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт I) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незмінної речовини і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. У зв'язку з цим пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле. Період напіввиведення пентоксифіліну становить 1,6 години.

Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90% виводиться нирками у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % введеної дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки відзначене подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну.

Показання

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріт; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

Протипоказання

Пентоксифілін протипоказаний:

- пацієнтам із підвищеною чутливістю до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- пацієнтам із масивною кровотечею (ризик посилення кровотечі);
- пацієнтам з обширним крововиливом у сітківку ока, при крововиливах у мозок (ризик посилення кровотечі). Якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити;
- пацієнтам у гострий період інфаркту міокарда;
- пацієнтам із виразкою шлунка та/або кишковими виразками;
- пацієнтам із геморагічним діатезом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися. Тому пацієнти, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, мають перебувати під ретельним спостереженням.

У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антагоністами вітаміну К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Пентоксифілін може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших препаратів, які можуть спричиняти зниження артеріального тиску.

Супутнє застосування пентоксифіліну і теофіліну у деяких пацієнтів може призводити до зростання рівня теофіліну у крові. Тому можливе збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.

У деяких пацієнтів одночасне застосування з ципрофлоксацином може призводити до підвищення концентрації пентоксифіліну в сироватці крові. Як наслідок, може зростати частота і вираженість побічних реакцій, пов'язаних з одночасним застосуванням препаратів.

Потенційний адитивний ефект з інгібіторами агрегації тромбоцитів: через підвищений ризик виникнення кровотечі одночасне застосування інгібіторів агрегації тромбоцитів (наприклад, клопідогрелю, ептіфібатиду, тирофібану, епопростенолу, ілопросту, абциксимабу, анагреліду, НПЗП, крім селективних інгібіторів ЦОГ-2, ацетилсаліцилатів [АСК/ЛІАС], тиклопідину, дипіридамолу) з пентоксифіліном слід проводити з обережністю.

Одночасне застосування з циметидином може підвищувати концентрацію пентоксифіліну та метаболіту І у плазмі крові.

Особливості застосування

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом Пентоксифілін слід негайно припинити та звернутися за допомогою до лікаря.

У разі застосування препарату Пентоксифілін пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У хворих, які страждають на цукровий діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату Пентоксифілін можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної

тканини пентоксифілін можна призначати тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі.

Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважний нагляд необхідний для:

- пацієнтів із тяжкими серцевими аритміями;
- пацієнтів з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У цих пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальної гіпертензії;
- пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
- пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю;
- пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові. Щодо кровотеч – див. розділ «Протипоказання»;
- пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту);
- пацієнтів, для яких зниження артеріального тиску становить високий ризик (наприклад, пацієнтів з тяжкою з ішемічною хворобою серця або стенозом судин, які постачають кров до мозку);

- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антагоністами вітаміну К або інгібіторами агрегації тромбоцитів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та протидіабетичними засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та ципрофлоксацином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та теофіліном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Даних немає, проте слід враховувати імовірність виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Існує недостатньо досвіду застосування препарату вагітним жінкам, тому призначати Пентоксифілін у період вагітності не рекомендується.

Годування груддю.

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко, тому у разі лікування препаратом Пентоксифілін необхідно припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Пентоксифілін призначати по 2-4 таблетки 2-3 рази на добу. Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Максимальна добова доза не має перевищувати 1,2 г.

Для пацієнтів із лабільним або зниженим артеріальним тиском або зі значним зниженням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв); для пацієнтів групи особливого ризику щодо наслідків зниження артеріального тиску (наприклад при тяжкому ступені ураження коронарних судин, вираженому стенозі магістральних судин мозку) необхідно розпочинати лікування з низьких доз, підбирати дози індивідуально і збільшувати їх поступово з урахуванням переносимості лікування.

Діти

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування

Початковими симптомами гострого передозування пентоксифіліном є нудота, запаморочення або зниження артеріального тиску. Крім того, можуть розвиватися такі симптоми як гарячка, збудження, відчуття жару (припливи), тахікардія, втрата свідомості, арефлексія, аритмія, тоніко-клонічні судоми та блювальні маси у вигляді «кавової гущі» як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування передозування

З метою лікування гострого передозування і попередження виникнення ускладнень необхідний загальний і специфічний інтенсивний медичний нагляд і вжиття терапевтичних заходів.

Побічні реакції

У деяких хворих можливий прояв побічних дій препарату, а саме:

з боку серцевої-судинної системи: аритмія, тахікардія, стенокардія, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, відчуття жару (припливи), периферичний набряк;

з боку системи крові та органів кровотворення: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою, апластична анемія (часткове або повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок, кровотечі, лейкопенія/нейтропенія;

з боку нервової системи: запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми, збудження та порушення сну, галюцинації;

з боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, метеоризм, нудота, блювання або діарея, запор, гіперсалівація;

з боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона, висипання;

з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок;

з боку печінки і жовчних шляхів: внутрішньопечінковий холестаза;

з боку органів зору: порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки;

лабораторні показники: підвищення рівня трансаміназ;

інші: повідомлялося про випадки виникнення гіпоглікемії, підвищеної пітливості, підвищення температури тіла.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру](#)

лікарських засобів України.