

Состав

действующее вещество: пентоксифиллин;

1 таблетка содержит пентоксифиллина 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон, метакрилатного сополимера дисперсия, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е 171), кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, розового цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На изломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа

Периферические вазодилататоры. Пентоксифиллин.

Код АТХ С04А D03.

Фармакодинамика

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связывают с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, уменьшает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин вызывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, больше всего – в конечностях, центральной нервной системе, умеренно – в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

Фармакокинетика

Главный фармакологически активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизмененного вещества и находится с ним в состоянии обратной биохимического равновесия. В связи с этим пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое. Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90% выводится почками в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4 % введенной дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушением функции печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина.

Показания

Атеросклеротическая энцефалопатия; ишемический церебральный инсульт, дисциркуляторная энцефалопатия; нарушение периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включительно с диабетической ангиопатией), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожение); облитерирующий эндартериит; ангионейропатии (болезнь Рейно); нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза); нарушения функции внутреннего уха сосудистого генеза, что сопровождается снижением слуха.

Противопоказания

Пентоксифиллин противопоказан:

- пациентам с повышенной чувствительностью к пентоксифиллину, к другим метилксантинам или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- пациентам с массивным кровотечением (риск усиления кровотечения);
- пациентам с обширным кровоизлиянием в сетчатку глаза, при кровоизлияниях в мозг (риск усиления кровотечения). Если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;
- пациентам в острый период инфаркта миокарда;
- пациентам с язвой желудка и/или кишечными язвами;

- пациентам с геморрагическим диатезом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффект снижения уровня сахара в крови, присущий инсулину или пероральным противодиабетическим средствам, может усиливаться. Поэтому пациенты, которые получают медикаментозное лечение при сахарном диабете, должны находиться под тщательным наблюдением.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях повышения антикоагулянтной активности у пациентов, которые одновременно получали лечение пентоксифиллином и антагонистами витамина К. Когда назначается или меняется дозирование пентоксифиллина, рекомендуется проводить контроль антикоагулянтной активности в этой группе пациентов.

Пентоксифиллин может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут вызвать снижение артериального давления.

Сопутствующее применение пентоксифиллина и теофиллина у некоторых пациентов может приводить к росту уровня теофиллина в крови. Поэтому возможно увеличение частоты и усиление проявлений побочных реакций теофиллина.

У некоторых пациентов одновременное применение с ципрофлоксацином может приводить к повышению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. Как следствие, может расти частота и выраженность побочных реакций, связанных с одновременным применением препаратов.

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: из-за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, клопидогреля, эптифибаида, тирофибана, эпопростенола, илопроста, абциксимаба, анагрелида, НПВП, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатив [АСК/ЛАС], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифилином следует проводить с осторожностью.

Одновременное применение с циметидином может повышать концентрацию пентоксифиллина и метаболита I в плазме крови.

Особенности применения

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечение препаратом Пентоксифиллин следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.

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

У больных, которые страдают сахарным диабетом и получают лечение инсулином или пероральными антидиабетическими средствами, при применении высоких доз препарата Пентоксифиллин возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно ухаживать за пациентом.

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

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

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленное. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательный присмотр необходим для:

- пациентов с тяжелыми сердечными аритмиями;
- пациентов с артериальной гипотензией;
- пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У этих пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальной гипертензии;
- пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациентов с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. Относительно кровотечений – см. раздел «Противопоказания»;
- пациентов, которые недавно перенесли оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в связи, с чем требуется

систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита);

- пациентов, для которых снижение артериального давления составляет высокий риск (например, пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые поставляют кровь к мозгу);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и антагонистами витамина К или ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и противодиабетическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данных нет, однако следует учитывать вероятность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Имеется недостаточно опыта применения препарата беременным женщинам, поэтому назначать Пентоксифиллин в период беременности не рекомендуется.

Кормление грудью.

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко, поэтому при лечении препаратом Пентоксифиллин необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Пентоксифиллин назначать по 2-4 таблетки 2-3 раза в сутки. Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Максимальная суточная доза не должна превышать 1,2 г.

Для пациентов с лабильным или пониженным артериальным давлением или со значительным снижением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); для пациентов группы особого риска последствий снижения артериального давления (например при тяжелой степени поражения коронарных сосудов, выраженном стенозе магистральных сосудов мозга) необходимо начинать лечение с низких доз, подбирать дозы индивидуально и увеличивать их постепенно с учетом переносимости лечения.

Дети

Опыт применения препарата детям отсутствует.

Передозировка

Начальными симптомами острой передозировки пентоксифиллином являются тошнота, головокружение или снижение артериального давления. Кроме того, могут развиваться такие симптомы как лихорадка, возбуждение, ощущение жара (приливы), тахикардия, потеря сознания, арефлексия, аритмия, тонико-клонические судороги и рвотные массы в виде «кофейной гущи» как признак желудочно-кишечного кровотечения.

Лечение передозировки

С целью лечения острой передозировки и предупреждения возникновения осложнений необходимо общее и специфическое интенсивное медицинское наблюдение и принятие терапевтических мероприятий.

Побочные реакции

У некоторых больных возможно проявление побочных действий, а именно:

со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, тахикардия, стенокардия, артериальная гипотензия/гипертензия, ощущение жара (приливы), периферический отек;

со стороны системы крови и органов кроветворения: тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, апластическая анемия (частичное или полное прекращение образования всех клеток крови, панцитопения), что может иметь летальный исход, кровотечения, лейкопения/нейтропения;

со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезии, судороги, возбуждение и нарушение сна, галлюцинации;

со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, метеоризм, тошнота, рвота или диарея, запор, гиперсаливация;

со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, покраснение кожи и крапивница, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, высыпания;

со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок;

со стороны печени и желчных путей: внутрипеченочный холестаз;

со стороны органов зрения: нарушение зрения, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслоение сетчатки;

лабораторные показатели: повышение уровня трансаминаз;

другие: сообщалось о случаях возникновения гипогликемии, повышенной потливости, повышение температуры тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).