

## **Состав**

*действующее вещество:* пентоксифиллин;

1 таблетка содержит 100 мг пентоксифиллина;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

*пленочная оболочка:* метакрилатный сополимер (тип С), натрия гидроксид, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Периферические вазодилататоры. 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 оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и оказывает положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, больше всего - в конечностях, ЦНС (ЦНС), умеренно - в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь 100 мг пентоксифиллина препарат практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация

пентоксифиллина и его основного метаболита (метаболит I) регистрируется через 1:00 после приема. Препарат присущ феномен «первого прохождения» через печень. Биодоступность неизмененного вещества составляет в среднем 19% (колебания от 6% до 32%). 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. Поэтому пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое, поэтому можно считать, что биодоступность активного вещества значительно выше.

Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90% выводится почками в виде водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4% 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 и повышение его биодоступности.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим компонентам препарата или к другим препаратам группы метилксантинов, таких как теofilлин, кофеин, холина теофилинат, аминофиллин или теобромин;
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);
- Кровоизлияния в сетчатку глаза, мозг (риск усиления кровотечения) если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку

глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;

- Острый период инфаркта миокарда;
- Язва желудка и/или кишечные язвы;
- Геморрагический диатез.

## **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.

### *Антикоагулянты, антиагреганты*

Одновременное назначение пентоксифиллина и антикоагулянтов или антиагрегантов может увеличить риск кровотечения, поэтому при назначении или изменении дозирования пентоксифиллина необходимо чаще измерять протромбиновое время.

Пентилин может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут привести к снижению артериального давления.

Одновременное 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.

### *Кеторолак, мелоксикам*

Одновременное применение пентоксифиллина и кеторолака может привести к увеличению протромбинового времени и повысить риск кровотечения. Риск кровотечения может также увеличиваться при одновременном применении пентоксифиллина и мелоксикама. Поэтому одновременное лечение этими препаратами не рекомендуется.

### *Ципрофлоксацин*

Ципрофлоксацин угнетает метаболизм пентоксифиллина в печени, поэтому одновременное введение пентоксифиллина и ципрофлоксацина может привести к повышению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. При необходимости проведения одновременного лечения пентоксифиллином и ципрофлоксацином рекомендуется вдвое уменьшить дозу пентоксифиллина.

## *Циметидин*

Одновременное применение с циметидином может значительно повышать концентрацию пентоксифиллина в сыворотке крови. Должны проводить контроль состояния пациентов на наличие признаков передозировки пентоксифиллином. Другие антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов (фамотидин, ранитидин и низатадин) значительно меньше влияют на метаболизм пентоксифиллина.

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

### **Особенности применения**

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечения Пентилином следует немедленно прекратить инфузию и обратиться за помощью к врачу.

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

У пациентов, страдающих сахарным диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами, при применении высоких доз препарата Пентилин 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.

Пациентам с 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, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

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

*Особенно внимательное наблюдение необходимо для:*

- пациентов с тяжелой сердечной аритмией;
- пациентов с инфарктом миокарда
- пациентов с артериальной гипотонией;
- пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма; у этих пациентов при применении препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия;
- пациентов с нарушениями функции почек (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 (по кровотечениям - см. Раздел «Противопоказания»);
- пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, пациентов, недавно перенесших 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 гипогликемическими 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»).

Необходимо учитывать, что дозы 4,71 мл или более содержащих 1 ммоль или более натрия (это нужно учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым употреблением натрия).

Препарат после открытия ампулы следует использовать немедленно, чтобы избежать микробиологического загрязнения. Если препарат не был использован

сразу, то срок и условия его хранения не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, если только процедура приготовления готового к применению раствора не проводилась в контролируемых и проверенных асептических условиях. Ответственным за хранение препарата после открытия ампулы является пользователь.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Существует недостаточно опыта применения препарата беременным женщинам. Поэтому назначать Пентилин в период беременности не рекомендуется.

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. Если назначается лечение препаратом Пентилин, необходимо прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Трентал® 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 Трентал® у детей 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*

Специфический антидот неизвестен. Если прием избыточных доз препарата только что произошел, следует принять меры по предупреждению дальнейшей системной абсорбции действующего вещества путем первичной элиминации (например, промывание желудка) или предотвращения ее абсорбции (например, с помощью активированного угля).

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

### **Побочные реакции**

Ниже приведены случаи побочных реакций, которые возникали во время клинических исследований и в постмаркетинговый период. Частота возникновения неизвестна.

<b>Системы органов</b>	<b>Побочные реакции</b>
Лабораторные показатели	Повышение уровня трансаминаз
Со стороны сердца	Аритмия, тахикардия, стенокардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления, тахикардия, атипичный боль в груди
Со стороны лимфатической системы и системы крови	Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия (частичное или полное прекращение образования всех клеток крови), панцитопения, что может иметь летальный исход, лейкопения/нейтропения, продолжение ПВ (или увеличение международного нормализованного соотношения)
Со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезии, судороги, бессонница, возбуждение
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация

Со стороны метаболизма и питания	Гипокликемия
Со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, покраснение кожи и крапивница, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, высыпания
Со стороны сосудов	Ощущение жара (приливы), кровотечения, периферический отек
Со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции, анафилктоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок
Со стороны печени и желчного пузыря	Внутрипеченочный холестаз
Психические расстройства	Возбуждение, нарушение сна, галлюцинации
Со стороны органов зрения	Нарушение зрения, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки
Другие	Сообщалось о случаях повышенной потливости, повышение температуры тела

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Санofi Индия Лимитед, Индия / Sanofi India Limited, India.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.И.Д.Ц. Эстейт, АО & Пост. - Анклешвар - 393002, достать. - Бхаруч, Гуджарат, Индия / Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 В-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post.- Ankleshwar - 393002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India

**Источник инструкции**

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