

## **Состав**

*действующее вещество:* pentoxifylline;

1 таблетка содержит пентоксифиллина 200 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, фаской и чертой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Периферические вазодилататоры. Производные пурина. Код АТХ С04А D03.

## **Фармакодинамика**

Пентоксифиллин является производным веществом метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связан 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 слабую миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и наполнение тканей кислородом, в наибольшей степени в конечностях, ЦНС, умеренно - в почках. Лекарственное средство незначительно расширяет коронарные сосуды.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь препарат практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация пентоксифиллина и его основного метаболита (метаболит I) достигается через 1 час после применения. Лекарственному средству присущ феномен «первого прохождения»

через печень. Биодоступность неизмененного вещества составляет в среднем 19% (колебания от 6 до 32%). Основной 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. 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 неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4% дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелым нарушением 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 диабетическая ангиопатия), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожения); облитерирующий эндартериит; ангионейропатия (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 метилксантинам или к любому из вспомогательных веществ;
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);
- Кровоизлияния в сетчатку глаза (если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить);
- Кровоизлияние в мозг;
- Геморрагический диатез;

- Острый инфаркт миокарда;
- Язва желудка и / или кишечные язвы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Пентоксифиллин усиливает эффект *антигипертензивных* и других *сосудорасширяющих веществ* (ингибиторы АПФ, нитраты), что может вызвать тяжелую артериальную гипотонию. При одновременном применении с *адренергическими лекарственными средствами* и *ганглиоблокаторами* может наблюдаться значительное снижение артериального давления.

Одновременное применение *адренергических веществ* или *ксантинов* приводит к возбуждению центральной нервной системы.

Высшие дозы пентоксифиллина потенцируют эффект *инсулина* и *пероральных противодиабетических веществ*. Из-за риска гипогликемии рекомендуется чаще измерять уровень глюкозы в крови и со временем провести коррекцию антидиабетической терапии.

Пентоксифиллин повышает частоту осложнений кровоизлияний у пациентов, которые одновременно лечатся антикоагулянтами, *антитромбоцитарными* и *тромболитическими веществами*. Пациентам, которые одновременно лечат антикоагулянтами, необходимо чаще измерять протромбиновое время.

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 у этой группы пациентов.

Повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови, вследствие чего возрастает риск развития побочных реакций. Другие антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов (фамотидин, ранитидин и низатидин) значительно меньше влияют на метаболизм пентоксифиллина.

Одновременное применение пентоксифиллина и теофиллина может привести к повышению концентрации теофиллина в сыворотке крови. Поэтому необходимо следить за концентрацией теофиллина в сыворотке крови и в случае необходимости уменьшать дозу.

Одновременное применение пентоксифиллина и кеторолака может привести к увеличению протромбинового времени и повысить риск кровотечения. Риск кровотечения может также увеличиваться при совместном применении

пентоксифиллина и мелоксикама. Поэтому одновременное лечение этими препаратами не рекомендуется.

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

*Антациды*: для пациентов с желудочно-кишечными побочными эффектами антациды можно назначать с пентоксифиллином. В сравнительном исследовании биодоступности антациды не меняли абсорбцию пентоксифиллина.

*Ингибиторы агрегации тромбоцитов*: за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, клопидогреля, эптифибатида, тирофибан, эпопростенола, илопроста, абциксимаба, анагрелида, нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатов (ацетилсалициловой кислоты (АСУ) / лизина ацетилсалицилата (ЛАС), тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифилином следует проводить с осторожностью.

## **Особенности применения**

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

В случае применения пентоксифиллина 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 возможно усиление влияния этих лекарственных средств 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.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, которые одновременно применяют пентоксифиллин и ципрофлоксацин (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

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

Особенно внимательное наблюдение необходимо за пациентами:

- С тяжелыми сердечными аритмиями;
- С инфарктом миокарда
- С артериальной гипотонией;
- С выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У таких пациентов при применении лекарственного средства возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия.
- С почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл / мин);
- С тяжелой печеночной недостаточностью
- С высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. По кровотечениям - см. раздел «Противопоказания»;
- 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)

- Одновременно лечатся пентоксифилином и антивитаминами К (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- Одновременно лечатся пентоксифилином и гипогликемическими средствами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

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

Учитывая, что у чувствительных больных при применении пентоксифиллина могут возникнуть побочные реакции (головокружение, нечеткость зрения), на период приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

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

Поскольку не существует достаточного опыта применения пентоксифиллина беременным женщинам, его не следует назначать в период беременности.

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. При необходимости лечения пентоксифиллином следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство следует 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 1200 мг (6 таблеток).

В случае возникновения артериальной гипотензии, негативных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы, начальная доза может быть снижена до 100 мг пентоксифиллина 3 раза в сутки.

При нарушениях функции почек (клиренс креатинина <30 мл / мин) применяется снижена на 50-70% доза, согласно индивидуальной чувствительности.

Пациентам с тяжелой печеночной дисфункцией также необходимо уменьшение дозировки согласно индивидуальной чувствительностью.

У пациентов с артериальной гипотонией, а также у пациентов с риском резкого снижения артериального давления (например, с поражением коронарных артерий или с выраженным стенозом церебральных артерий) лечение следует начинать с низких доз, постепенно повышая их до наступления терапевтического эффекта.

Лекарственное средство в таблетках может быть назначен как дополнение к парентерального введения или как поддерживающая терапия после его введения.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

## **Дети**

Из-за отсутствия достаточного клинического опыта препарат не показан для применения у детей.

## **Передозировка**

*Симптомы:* начальные симптомы острой передозировки пентоксифиллином могут включать тошноту, головокружение, тахикардию или снижение артериального давления. В дальнейшем возможны повышение температуры, лихорадка, возбуждение, приливы, потеря сознания, аритмия, арефлексия, тонико-клонические судороги и рвота «кофейной гущей» как признак желудочно-кишечного кровотечения.

*Лечение:* в случае передозировки следует прекратить дальнейшее системное всасывание пентоксифиллина путем первичного удаления (например, промывание желудка) или задержки его всасывания (например, прием активированного угля). Специфический антидот неизвестен.

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

## **Побочные реакции**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, периферические отеки, покраснение лица или ощущение жара (приливы), стенокардия, нетипичная боль в груди, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, одышка, ощущение нехватки воздуха, аритмия, сердцебиение.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, лейкопения, панцитопения (что может иметь летальный исход), удлинение протромбинового времени, гипофибриногенемия, анемия, апластическая анемия, кровотечения (например, из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, носа).

*Со стороны нервной системы :* головная боль, мигрень, головокружение, асептический менингит (при применении высоких доз), тремор рук, бессонница, возбуждение, беспокойство, чувство страха, потеря сознания, нарушение сна, галлюцинации, потемнение в глазах, онемение конечностей, гипергидроз, судороги, парестезии.

*Со стороны органов чувств:* нарушение зрения, скотома, слезотечение, конъюнктивит, боль в ушах, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, переполнения желудка, диарея, тошнота, рвота (в т.ч. неоднократное), метеоризм, боль в области эпигастрия, анорексия, атония кишечника, запор, сухость в горле, жажда.

*Со стороны метаболизма:* гипогликемия, гипокалиемия. Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (анафилактические / анафилактоидные реакции в шок, ангионевротический отек, бронхоспазм, покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона.

*Со стороны пищеварительной системы:* внутрипеченочный холестаз, повышение активности ферментов печени, обострение холецистита, холестатический гепатит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* повышенное потоотделение, гиперемия кожи лица и верхней части грудной клетки, отеки, макулопапулезные высыпания, дерматит, повышенная ломкость ногтей. Изменения в месте введения боль в месте введения, гиперемия, отек, сыпь.

*Другие:* нарушение вкуса, повышенное слюноотделение, недомогание, боли в горле / шее, ларингит, заложенность носа, увеличение / уменьшение массы тела, озноб, лихорадка, гипертермичный синдром.



*Лабораторные показатели:* повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЛДГ) и щелочной фосфатазы. Большинство побочных реакций связаны с дозировкой. Их можно свести к минимуму или вовсе избежать при уменьшении дозы. Если имеют место тяжелые побочные реакции, лечение следует прекратить.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейчатой упаковке; по 2 контурные ячейчатые упаковки в пачке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ЗАО «Фармацевтическая фирма» Дарница ».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

## **Источник инструкции**

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