

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕНТОКСИФІЛІН
(PENTOXIFYLLINE)

Склад:

діюча речовина: пентоксифілін;

1 таблетка містить пентоксифіліну 100 мг;

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

Лікарська форма.

Таблетки кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Пентоксифілін. Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.

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 ендартеріїт; 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 із 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 із крововиливом у мозок;
- пацієнтам у гострий період інфаркту міокарда;
- пацієнтам із виразкою шлунка та/або кишковими виразками;
- пацієнтам із геморагічним діатезом.

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.

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 чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок, кровотечі;

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;

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

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.

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), втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми та блювота кольору кавової гущі як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування передозування

Специфічний антидот невідомий. Якщо прийом надмірних доз препарату тільки не стався, слід вжити заходів з попередження подальшої системної абсорбції діючої речовини шляхом первинної елімінації (наприклад промивання шлунка) або запобігання її абсорбції (наприклад за допомогою активованого вугілля).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Унаслідок недостатнього досвіду застосування препарату вагітним жінкам призначати його у період вагітності не рекомендується.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю, оскільки пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Особливості застосування.

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

У разі застосування препарату пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу. У хворих, які страждають на діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату 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 ґрунтового 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 інфарктом міокарда;
- 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 із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітаміними К (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»).

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 роботі з іншими механізмами.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря, оскільки ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися. У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антивітаміними 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 спричинити 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін відноситься до периферичних вазодилаторів з ангіопротекторною дією. Покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові за рахунок розширення кровоносних судин, зменшення агрегації тромбоцитів, збільшення еластичності еритроцитів та зниження в'язкості крові. Препарат покращує забезпечення тканин киснем. Механізм дії зумовлений блокадою аденозинових рецепторів, блокадою фосфодіестерази та накопиченням унаслідок цього цАМФ у тромбоцитах.

Фармакокінетика.

Пентоксифілін швидко всмоктується у травному тракті. При першому проходженні через печінку утворюється ряд фармакологічно активних метаболітів. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину після прийому внутрішньо і значно зменшується через 8 годин – менш 10 % від введеної дози. Більша частина (приблизно 94 %) виводиться з сечею у вигляді нетоксичних метаболітів. Менше 4 % прийнятої дози виводиться з калом.

У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки період напіввиведення подовжується.

Фармацевтичні характеристики.

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.

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 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.