ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Пентоксифиллин

Международное непатентованное название: Пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку:
Активное вещество: пентоксифиллин в пересчете на 100 % вещество – 100 мг;
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, метилцеллюлоза (водорастворимая SM-100), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский или Пласдон К-17), кислота стеариновая;
Вспомогательные вещества (оболочка): ацетилфталилцеллюлоза, титана диоксид, касторовое масло, парафин жидкий (масло вазелиновое), краситель азорубин (кислотный красный 2С), воск пчелиный, тальк.

Описание: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, двояковыпуклые круглой формы, на поперечном разрезе видны два слоя: первый слой розового цвета, второй – белый или почти белый.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: [C04AD03]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Пентоксифиллин является производным ксантина. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и повышением концентрации циклического 3,5 аденозинмонофосфата (3,5-АМФ) в тромбоцитах и аденозинтрифосфата (АТФ) в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию систолического и минутного объема крови без значительного изменения частоты сердечных сокращений.
Расширяя коронарные артерии, увеличивает доставку кислорода к миокарду (антиангинальный эффект), сосуды легких - улучшает оксигенацию крови.
Повышает тонус дыхательной мускулатуры (межреберных мышц и диафрагмы).
Снижает вязкость крови, вызывает дезагрегацию тромбоцитов, повышает эластичность эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов). Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения. При окклюзионном поражении периферических артерий («перемежающейся» хромоте), приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в покое.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - высокая.

Подвергается "первому прохождению" через печень с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: 1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-3-карбоксипропил-3,7-диметилксантин (метаболит V). Концентрация метаболитов I и V в плазме соответственно в 5 и 8 раз выше, чем пентоксифиллина.

Время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 1 ч. Распределяется равномерно.

Период полувыведения (T1/2) – 0,5-1,5 ч, выводится почками - 94% в виде метаболитов (преимущественно метаболита V), кишечником - 4%, за первые 4 ч выводится до 90% дозы. Выделяется с грудным молоком.

При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено. При нарушении функции печени отмечается удлинение T1/2 и повышение биодоступности.

Показания к применению

Нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (диабетическая ангиопатия), хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического генеза, атеросклеротическая и дисциркуляторная энцефалопатия, ангиопатия (парестезия, болезнь Рейно), нарушения трофики тканей (посттромботический синдром, варикозное расширение вен, трофические язвы голени, гангрена, отморожения); облитерирующий эндартериит; острые нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза; отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха с постепенным снижением слуха.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным ксантина или другим компонентам, входящим в состав препарата (лактозы моногидрат); острый инфаркт миокарда; порфирия, массивное кровотечение, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью

Лабильность артериального давления (склонность к артериальной гипотензии), хроническая сердечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, состояния после недавно перенесенных оперативных вмешательств, печеночной и/или почечной недостаточности.

Больным с лабильным артериальным давлением и со склонность к артериальной гипотензии и больным с выраженными нарушениями функции почек дозу увеличивают постепенно и подбирают индивидуально.

Способ применения и дозы

Пентоксифиллин принимают внутрь после еды. Таблетки покрыты специальной оболочкой, растворимой в кишечнике, поэтому их проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды.

Принимают по 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день. При необходимости дозу постепенно увеличивают до 1200 мг в сутки, разделенные на 2-3 приема. Максимальная суточная доза – 1200 мг. Курс лечения 1-3 мес.

У больных с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) дозу уменьшают вдвое.
Длительность лечения и режим дозирования устанавливаются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

Побочное действие
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение; тревожность, нарушения сна, судороги.
Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, "приливы" крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит.
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления.
Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника.
Аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Передозировка
Симптомы: слабость, головокружение, снижение артериального давления, обморочное состояние, тахикардия, сонливость или возбуждение, потеря сознания; гипертермия, арефлексия, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа "кофейной гущи").
Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь, далее – лечение симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления; неотложные мероприятия при кровотечении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в т.ч. цефалоспоринов - цефамандола, цефоперазона, цефотетана), вальпроевой кислоты.
Увеличивает эффективность гипотензивных препаратов, инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.
Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).
Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению пациентов.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль концентрации гемоглобина и гематокрита.

Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным артериальным давлением.

У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Табачный дым может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»
ул. Б. Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172
тел./факс: (495) 912-71-61

Зам. генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н.А.Семашко» А.А. Трифонов

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ ЦЕСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/pentoxifylline/

61641