

Листок-вкладыш: информация для пациента
ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 0,8 мг/мл, раствор для инфузий
ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 2 мг/мл, раствор для инфузий

Пентоксифиллин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН.
3. Применение препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН, и для чего его применяют

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН содержит пентоксифиллин – производное метилксантина, которое улучшает реологические свойства крови, снижая повышенную вязкость. Пентоксифиллин улучшает способность эритроцитов к деформации и препятствует их агрегации, облегчая прохождение через капилляры небольшого диаметра. Ингибирует агрегацию тромбоцитов, снижает патологически повышенный уровень фибриногена в плазме крови. Оказывает слабое сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сопротивление, улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН применяют у взрослых при:

- окклюзионном заболевании периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, с «перемежающейся хромотой» или болями покоя);
- трофических нарушениях (например, язвы голени или гангрена);
- цереброваскулярных заболеваниях атеросклеротического генеза (группа заболеваний головного мозга, обусловленных патологическими изменениями церебральных сосудов и нарушениями мозгового кровообращения);
- нарушениях кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза и ушах с дегенеративными сосудистыми изменениями, снижении зрения и слуха.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед применением препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Не применяйте препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН при:

- аллергии на пентоксифиллин, другие метилксантины или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- массивных кровотечений;
- обширных кровоизлияний в сетчатку глаза;
- кровоизлиянии в мозг;
- геморрагическом диатезе (склонность организма к возникновению спонтанных или неадекватных травме кровоизлияний и кровотечений);
- язве желудка и/или кишечника;
- остром инфаркте миокарда;
- возрасте до 18 лет;
- беременности;
- в период лактации.

Особые указания и меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН, поэтому предупредите врача до начала применения препарата:

- при наличии заболеваний печени или почек;
- при тяжелых атеросклеротических поражениях коронарных или мозговых артерий;
- при тяжелых нарушениях сердечного ритма, низком или нестабильном артериальном давлении, повышенной склонности к кровоточивости;
- при наличии системной красной волчанки и системных заболеваний соединительной ткани (необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска).

Пентоксифиллин может усиливать эффект гипотензивной терапии. В случае совместного применения с гипотензивными лекарственными препаратами мониторинг артериального давления должен быть усилен.

Если у вас сахарный диабет и вы принимаете гипогликемические средства, вам может потребоваться коррекция их дозы. Также при диабете из-за повышенного риска кровотечения необходим офтальмологический мониторинг.

Если вы принимаете антикоагулянты, вам будет проводиться регулярный мониторинг показателей свертывающей системы крови.

Если вы недавно перенесли оперативное вмешательство, вам систематически будет выполняться контроль уровня гемоглобина и гематокрита.

В связи с риском развития апластической анемии во время лечения пентоксифиллином вам будет проводиться регулярный мониторинг показателей крови.

Курение может снижать терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Дети и подростки

ПЕНТОКСИФИЛЛИН не назначают детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

При одновременном применении пентоксифиллин:

- способен усиливать действие лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление (ингибиторы АПФ, нитраты);
- может усиливать действие лекарственных препаратов, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов);
- может усиливать гипогликемическое действие инсулина или пероральных антидиабетических препаратов (повышенный риск развития гипогликемии);
- может увеличивать уровень теофиллина (что может привести к увеличению или усилению нежелательных реакций, связанных с теофиллином).

Циметидин (противоязвенное средство) повышает концентрацию пентоксифиллина в

плазме (риск возникновения нежелательных реакций). Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению. При совместном назначении с ципрофлоксацином возможно повышение концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови.

Кеторолак, который используется для обезболивания, при совместном применении с пентоксифиллином может повысить риск кровотечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат.

Безопасность применения пентоксифиллина при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Пентоксифиллин выделяется с грудным молоком, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Однако, в случае развития нежелательных реакций (головокружение и др.), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Данный лекарственный препарат содержит 354 мг (15,4 ммоль) натрия в 100 мл раствора, 885 мг (38,5 ммоль) натрия в 250 мл раствора и 1770 мг (77 ммоль) натрия в 500 мл раствора. Необходимо учитывать эту информацию, если вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН

ПЕНТОКСИФИЛЛИН вводится в вену в виде инфузии (внутривенно капельно). По этой причине лечение препаратом должно проводиться только в специализированных медицинских учреждениях, чтобы медицинские работники могли контролировать ваше состояние.

Врач решит, какая доза лекарственного препарата вам необходима и будет контролировать эффективность лечения, измерять артериальное давление и опрашивать о вашем самочувствии.

Доза определяется в зависимости от тяжести нарушений кровообращения и индивидуальной переносимости лекарственного препарата.

Необходимую продолжительность инфузии определит врач.

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН обычно вводят внутривенно капельно 1-2 раза в сутки по 200–300 мг, что соответствует 100–150 мл раствора, содержащего 2 мг пентоксифиллина в 1 мл, или 250–375 мл раствора, содержащего 0,8 мг пентоксифиллина в 1 мл.

Если дополнительно к внутривенному введению вам также будут назначены таблетки пентоксифиллина для приема внутрь, максимальная суточная доза пентоксифиллина (внутрь + внутривенно капельно) не должна превышать 1200 мг.

Сообщите врачу или медицинской сестре, если вы испытываете учащенное сердцебиение, головокружение или вам кажется, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное.

Если вы пожилого возраста, либо у вас есть нарушения функции печени и/или почек, подходящая вам доза препарата может быть снижена.

Если у вас низкое или нестабильное артериальное давление либо вы находитесь в группе риска развития артериальной гипотензии (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга) лечение препаратом ПЕНТОКСИФИЛЛИН будет начато с наименьшей дозы с постепенным ее увеличением.

Если вам ввели больше препарата, чем назначено

Врач определит необходимую вам дозу препарата и продолжительность лечения, исходя из вашего общего состояния.

Слишком высокие дозы препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН могут привести к снижению артериального давления, тахикардии, аритмии, появлению слабости, потливости, тошноты, рвоты типа кофейной гущи, цианоза, головокружения, сонливости или возбуждения, судорог и к потере сознания.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие препараты, препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- «приливы» крови к кожным покровам;
- тошнота, рвота, чувство переполнения и боли в области желудка, диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности с кожными проявлениями;
- возбуждение, бессонница;
- головокружение, тремор, головная боль;
- нарушение зрения, конъюнктивит;
- аритмия, тахикардия;
- зуд, эритема, крапивница;
- лихорадка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- стенокардия, одышка;
- кровотечения (в том числе, из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка и кишечника, внутричерепное кровоизлияние), желудочно-кишечное кровотечение, кровоизлияния в кожу и слизистые оболочки;
- снижение артериального давления;
- периферические отеки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, апластическая анемия (панцитопения);
- анафилактические или анафилактоидные реакции, такие как ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок; эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона;
- парестезии, судороги, асептический менингит, который был обратимым после отмены препарата и которому подвержены пациенты с аутоиммунными нарушениями (системной красной волчанкой, системными болезнями соединительной ткани);
- кровоизлияния в сетчатку глаза, отслойка сетчатки. В этом случае введение пентоксифиллина должно быть немедленно прекращено;
- повышение артериального давления;
- внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы;
- потливость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лейкопения/нейтропения;
- сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН содержит

Действующим веществом является пентоксифиллин.

ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 0,8 мг/мл, раствор для инфузий

1 мл раствора содержит 0,8 мг пентоксифиллина.

100 мл раствора содержат 80 мг пентоксифиллина.

250 мл раствора содержат 200 мг пентоксифиллина.

ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 2 мг/мл, раствор для инфузий

1 мл раствора содержит 2 мг пентоксифиллина.

100 мл раствора содержат 200 мг пентоксифиллина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 0,8 мг/мл, раствор для инфузий

По 100 мл и 250 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 80 или 100 упаковок, 250 мл по 40 или 55 упаковок.

ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 2 мг/мл, раствор для инфузий

По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный пакет. Для стационаров: каждый контейнер полимерный помещают в прозрачный пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 80 или 100 упаковок.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

-

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Контейнер предназначен для однократного использования. Перед введением раствор для инфузий следует проверить на отсутствие частиц и прозрачность.

Режим дозирования

Доза и способ применения определяются тяжестью нарушений кровообращения, а также на основе индивидуальной переносимости препарата. Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Обычная доза составляет от 100 мг до 600 мг препарата, разведенная в 250 мл или 500 мл 0.9 % раствора натрия хлорида или раствора Рингера. 1 или 2 раза в сутки. Совместимость с другими инфузионными растворами должна тестироваться отдельно; использовать можно только прозрачные растворы.

100 мг препарата должны вводиться, по меньшей мере, в течение 60 минут.

Дополнительно к инфузионной терапии можно назначать пентоксифиллин для приема внутрь. При этом общая суточная доза пентоксифиллина (внутривенная инфузия + прием внутрь) не должна превышать 1200 мг.

В зависимости от сопутствующих заболеваний (например, хроническая сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

В более тяжелых случаях, особенно у пациентов с сильными болями или трофическими язвами (III-IV стадии по классификации Фонтейна) длительная внутривенная инфузия препарата в дозе 1200 мг в течение 24 часов. Эту дозу можно разделить на два инфузионных введения по 600 мг, каждое из которых должно продолжаться, по крайней мере, в течение 6 часов. При этом индивидуальная доза может быть рассчитана по формуле: 0,6 мг пентоксифиллина на кг массы тела в час. Суточная доза, подсчитанная таким образом, будет составлять 1000 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 70 кг и 1150 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 80 кг. При поддерживающей терапии переходят на прием пентоксифиллина внутрь.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30-50 %, что зависит от индивидуальной переносимости препарата пациентом.

Пациенты с нарушением функции печени

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Пациенты с низким артериальным давлением

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у пациентов, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения артериального давления (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

Способ применения

Внутривенно.

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. При проведении внутривенных инфузий пациент должен находиться в положении лежа. При наличии симптомов передозировки особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки купируют введением диазепама. При проявлениях первых признаков передозировки немедленно прекращают введение лекарственного препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН, обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

