

Листок-вкладыш - информация для пациента

ПентоксиЛОНГ, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пентоксифиллин

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- 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 ПентоксиЛОНГ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПентоксиЛОНГ
3. Прием препарата ПентоксиЛОНГ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПентоксиЛОНГ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ПентоксиЛОНГ содержит действующее вещество пентоксифиллин. Он относится к группе лекарственных препаратов, известных как периферические вазодилататоры. Пентоксифиллин улучшает текучесть крови за счет снижения ее повышенной вязкости, обладает сосудорасширяющим действием. Таким образом, препарат улучшает микроциркуляцию в местах нарушенного кровообращения.

Показания к применению

ПентоксиЛОНГ показан к применению у пациентов старше 18 лет.

- Хронические окклюзионные заболевания периферических артерий (перемежающаяся хромота или боли в покое).
- Нарушения функции внутреннего уха, вызванные нарушением кровообращения (в том числе ухудшение слуха, внезапная потеря слуха).
- Дополнительное симптоматическое лечение патологической когнитивной недостаточности у пациентов пожилого возраста вследствие нарушения мозгового кровообращения (за исключением болезни Альцгеймера и других видов деменций).

2. О чем следует знать перед приемом препарата ПентоксиЛОНГ

Не принимайте препарат ПентоксиЛОНГ

Противопоказания

- если у Вас аллергия на действующее вещество, другие производные метилксантина (кофеин, теofilлин, теобромин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас язвенная болезнь желудка и/или кишечника;
- если у Вас геморрагический диатез;
- если у Вас массивное кровотечение;
- если у Вас кровоизлияние в сетчатку глаза;
- если у Вас кровоизлияние в мозг;
- если у Вас перенесенный острый инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- если у Вас тяжелые сердечные аритмии (учащенное и нерегулярное сердцебиение);
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПентоксиЛОНГ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Если у Вас выраженный атеросклероз церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма;
- Если у Вас хронические заболевания сердца;
- Если у Вас тяжелые заболевания почек и/или печени;
- Если у Вас артериальная гипотония;
- Если у Вас повышенный риск развития кровотечений;
- Если Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство;
- Если Вы курите, так как возможно снижение эффективности препарата ПентоксиЛОНГ;
- Если у Вас системная красная волчанка или с другие заболевания соединительной ткани;
- Если Вы принимаете следующие препараты:
 - пероральные гипогликемические препараты или инсулин;
 - ципрофлоксацин (для лечения микробной инфекции);
 - антикоагулянты и ингибиторы агрегации тромбоцитов;
 - теofilлин (для лечения астмы).

При первых признаках развития анафилактической/анафилктоидной реакции (свистящее дыхание, трудности при дыхании, отек лица, век, губ, языка, горла и гортани, зудящие высыпания, пузыри и покраснение кожи) лечение препаратом ПентоксиЛОНГ следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.

Дети и подростки

Препарат ПентоксиЛОНГ противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ПентоксиЛОНГ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

- Пероральные противодиабетические препараты или инсулин;
- Препараты, снижающие артериальное давление;
- Антикоагулянты, например варфарин;

- Кеторолак (обезболивающий противовоспалительный препарат);
- Теофиллин (для лечения астмы);
- Ципрофлоксацин (для лечения микробной инфекции);
- Ингибиторы агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, тиклопидин, дипиридамол, ацетилсалициловая кислота в дозе до 300 мг);
- Циметидин (для лечения при изжоге и язве желудка).

Препарат ПентоксиЛОНГ с пищей и напитками

Принимайте препарат ПентоксиЛОНГ во время или сразу после приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не рекомендуется применять препарат ПентоксиЛОНГ в период беременности. Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы кормите или планируете кормить грудью. Если лечение препаратом необходимо, рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ПентоксиЛОНГ может вызывать нежелательные реакции, например, головокружение. Соблюдайте осторожность при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

3. Прием препарата ПентоксиЛОНГ

Всегда принимайте ПентоксиЛОНГ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 400 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг (3 таблетки).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата до 1–2 таблеток в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу.

Пациенты с низким давлением крови

Препарат ПентоксиЛОНГ может понижать Ваше давление. Чтобы избежать чрезмерного понижения давления, Ваш лечащий врач может начать лечение малыми дозами и увеличивать дозу только постепенно.

Дети

Эффективность и безопасность применения пентоксифиллина у детей не установлены.

Путь и способ введения

Таблетки принимают внутрь, во время или сразу после приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата ПентоксиЛОНГ больше, чем следовало

В случае приема дозы препарата, превышающей рекомендуемую, необходимо немедленно обратиться к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы.

Могут наступить следующие симптомы передозировки: головокружение, тошнота, рвота «кофейной гущей», артериальная гипотензия, тахикардия, сердечная аритмия, покраснение кожи лица, тонико-клонические судороги, потеря сознания, лихорадка, возбуждение, отсутствие рефлексов.

Если вы забыли принять препарат ПентоксиЛОНГ

В случае пропуска приема дозы препарата, необходимо принять ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата ПентоксиЛОНГ

Не прекращайте прием препарата ПентоксиЛОНГ, не посоветовавшись с врачом. Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата ПентоксиЛОНГ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Подкожное кровоизлияние;
- Рвота с кровью или кровь в кале.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Аллергическая реакция, симптомы которой могут включать затруднение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка;
- Воспаление мозговых оболочек (асептический менингит). Симптомы включают головную боль, скованность шеи, боль в глазах или дискомфорт при ярком свете.

Обратитесь к лечащему врачу как можно скорее, если у Вас развились какие-либо из следующих нежелательных реакций:

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

- Учащенное сердцебиение (тахикардия);
- Нерегулярное сердцебиение (аритмия сердца);
- Нарушение зрения, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Боль в груди (стенокардия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Синяки появляются чаще, чем обычно. Это может быть связано с заболеванием крови (тромбоцитопения).

Частота неизвестна (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- Частые симптомы инфекции, такие как лихорадка, сильный озноб, боль в горле или язвы во рту. Это могут быть симптомы лейкопении (заболевание крови);
- Вы чаще страдаете инфекционными заболеваниями, чем обычно. Это может быть вызвано снижением количества белых кровяных клеток (нейтропения).

Сообщите лечащему врачу, если любая из следующих нежелательных реакций усугубляется или длится дольше нескольких дней. Также сообщите, в случае появления каких-либо нежелательных реакций, не указанных в этом листке-вкладыше:

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

- Прилив крови к коже лица;
- Тошнота или рвота, диарея;
- Дискомфорт или вздутие живота.

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

- Головная боль, головокружение или обморок;
- Возбуждение, нарушения сна;
- Кожный зуд, покраснение, аллергическая сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Внутривенный холестаз (нарушение оттока желчи из печени). Симптомы включают желтуху, сыпь или жар, потемнение мочи;

Частота неизвестна (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- Сыпь;
- Запор;
- Повышенное слюноотделение.

Показатели анализа крови

При приеме препарата ПентоксиЛОНГ очень редко может наблюдаться отклонение показателей печеночных ферментов в анализе крови. Это может указывать на нарушение функции печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или с работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7(499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ПентоксиЛОНГ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПентоксиЛОНГ содержит

Действующим веществом является пентоксифиллин.

Каждая таблетка содержит 400 мг пентоксифиллина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ядро таблетки - гидроксипропилцеллюлоза, тальк, повидон, магния стеарат; состав оболочки - поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350, тальк, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата ПентоксиЛОНГ и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки двухслойной бесцветной (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

тел./факс 8(017) 268-63-64

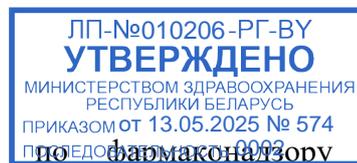
За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.

тел./факс +375(17) 268-63-64



Российская Федерация:

Контактное лицо на территории Российской Федерации **по фармаконадзору**

Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

тел.: 8 (800) 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

электронная почта: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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