

Листок-вкладыш – информация для пациента
Пентоксифиллин, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора 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 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 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 улучшает микроциркуляцию, тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает эластичность эритроцитов, снижает повышенную концентрацию фибриногена в плазме и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и обладает положительным инотропным эффектом, улучшает снабжение тканей кислородом.

Показания к применению

Препарат Пентоксифиллин показан к применению у взрослых для лечения:

- сужений периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия);
- трофических нарушений (например, трофических язв голеней, гангрены);
- нарушений мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;
- нарушения кровообращения в сетчатой и сосудистой оболочке глаза;
- поражения костного лабиринта внутреннего уха, дегенеративных изменений на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения 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, если у Вас:

– аллергия на пентоксифиллин, другие метилксантины или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

- острый инфаркт миокарда;
- массивные кровотечения;
- кровоизлияние в головной мозг;
- обширное кровоизлияние в сетчатку глаза;
- геморрагический диатез (склонность организма к возникновению спонтанных кровотечений и кровоизлияний);
- язва желудка и/или кишечника;
- период беременности;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пентоксифиллин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата Пентоксифиллин, если у Вас:

– низкое или нестабильное артериальное давление, а также атеросклероз коронарных и/или церебральных артерий. Лечение следует проводить под контролем артериального давления;

– нарушения функции почек;

– тяжелые нарушения функции печени;

– сахарный диабет и Вы принимаете препараты, снижающие концентрацию глюкозы в крови. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препарата Пентоксифиллин;

– повышенная склонность к кровоточивости, в том числе, если Вы принимаете препараты, влияющие на свертывающую систему крови. Во время применения препарата необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови;

– пожилой возраст. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препарата Пентоксифиллин;

– недавно было хирургическое вмешательство. Во время лечения препаратом Пентоксифиллин необходимы систематические консультации врача с контролем уровня гемоглобина и гематокрита;

– повышенное артериальное давление и Вы принимаете гипотензивные препараты. Препарат Пентоксифиллин может усиливать эффект гипотензивной терапии. В случае совместного применения лечение следует проводить под усиленным контролем артериального давления.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Совместимость раствора пентоксифиллина с другими инфузионными растворами следует проверять в каждом конкретном случае. Приготовленный раствор должен быть прозрачным, не изменять цвет, не образовывать осадка и опалесценции (взвесь нерастворимых частиц).

При проведении внутривенных инфузий Вы должны находиться в положении лежа.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно. Препарат Пентоксифиллин не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Пентоксифиллин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие пентоксифиллина, а так же пентоксифиллин может изменить действие других лекарственных препаратов. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- циметидин – препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- антигипертензивные препараты (например, каптоприл, эналаприл, рамиприл и др.)
- препараты для лечения артериальной гипертензии;
- гипогликемические препараты и инсулин (например, метформин, гликлазид и др.) – препараты для снижения концентрации глюкозы в крови;
- препараты, влияющие на свертывающую систему крови (например, варфарин, ривароксабан, гепарин и др.);
- антибактериальные препараты (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин, амоксициллин и др.);
- теофиллин – препарат для лечения бронхиальной астмы, обструктивной болезни легких;
- другие ксантины.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение препарата Пентоксифиллин противопоказано в период беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Однако следует учитывать возможность развития нежелательных реакций (головокружение и др.) и соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии потенциально опасными видами деятельности.

Препарат Пентоксифиллин содержит натрий

В каждой ампуле содержится менее 1 ммоль натрия. Но при введении содержимого двух и более ампул общее количество натрия составит более 1 ммоль в дозе, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

1 мл препарата содержит 20 мг пентоксифиллина.

Обычная доза составляет от 100 мг (5 мл) до 600 мг (30 мл) препарата, разведенная в 250 мл или 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или раствора Рингера, 1 или 2 раза в сутки. При необходимости уменьшения объема вводимых растворов рекомендуется использовать специальный инфузомат для контролируемой инфузии.

100 мг (5 мл) 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 1 200 мг.

В тяжелых случаях может применяться длительная внутривенная инфузия препарата в дозе 1 200 мг (60 мл) в течение 24 часов. Эту дозу можно разделить на два инфузионных введения по 600 мг (30 мл), 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.

При поддерживающей терапии переходят на прием пентоксифиллина внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Если у Вас есть нарушения функций почек и/или печени, Ваш врач может уменьшить дозу препарата Пентоксифиллин.

Пациенты с низким артериальным давлением

Если у Вас низкое артериальное давление или Вы находитесь в группе риска ввиду возможного снижения давления (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга), Ваш врач начнет лечение с наименьшей дозы и постепенным ее увеличением.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

Способ введения

Препарат Пентоксифиллин предназначен для внутривенного введения.

Если Вам ввели препарата Пентоксифиллин больше, чем следовало

Врач определит необходимую Вам дозу препарата.

Высокие дозы препарата могут привести к появлению тошноты, головокружению, снижению частоты пульса и артериального давления, аритмии, покраснению кожных покровов, ознобу, потере сознания и судорогам.

В случае появления симптомов передозировки прекратите введение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите применение препарата Пентоксифиллин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций

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

– аллергическая реакция, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек, бронхоспазм);

– серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно с волдырями, сопровождающаяся язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как половые органы, которая прогрессирует до широко распространенного

образования пузырей и отслоения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Пентоксифиллин и как можно скорее обратиться к врачу

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

- нарушение зрения;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- аллергические реакции с кожными проявлениями.

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

- кровотечения (в том числе из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка и кишечника, внутричерепное кровоизлияние);
- стенокардия.

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

- снижение чувствительности кожи, судороги, асептический менингит;
- кровоизлияния в сетчатку глаза, отслойка сетчатки;
- внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных ферментов, щелочной фосфатазы;
- изменения картины крови (увеличение количества тромбоцитов с появлением петехиальной сыпи на коже и слизистой, апластическая анемия, комплексное снижение количества нейтрофилов, тромбоцитов и эритроцитов (панцитопения)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пентоксифиллин

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):

- лихорадка;
- тремор, головокружение, головная боль;
- конъюнктивит;
- зуд, покраснение кожи;
- крапивница;
- учащение пульса;
- возбуждение;
- бессонница.

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

- периферические отеки;
- одышка;
- снижение артериального давления.

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

- повышение артериального давления;
- потливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного после «Годен до».

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пентоксифиллин содержит:

Действующее вещество: пентоксифиллин.

1 мл препарата содержит 20 мг пентоксифиллина.

Одна ампула (5 мл) содержит 100 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пентоксифиллин и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

По 5 мл в ампулах из бесцветного стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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