

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ
(PENTOXIFYLLINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: pentoxifylline;

1 таблетка містить пентоксифіліну 200 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглі форми, з плоскою поверхнею, фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Код АТХ С04А D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язаний з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і покращує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну поліпшується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільшою мірою у кінцівках, центральній нервовій системі, помірно – у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо 100 мг пентоксифіліну препарат практично повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація пентоксифіліну і його основного метаболіту (метаболіт І) реєструється через 1 годину після прийому. Препарату притаманний феномен «першого проходження» через печінку. Біодоступність незміненої речовини становить у середньому 19 % (коливання від 6 % до 32 %). Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт І) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незміненої речовини, і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. Пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле, тому можна вважати, що біодоступність активної речовини значно вища.

Період напіввиведення пентоксифіліну становить 1,6 години.

Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90 % виводиться нирками у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % застосованої дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну і підвищення його біодоступності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (у т.ч. з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріїт; ангіонейропатія (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.

- Підвищена чутливість до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин;
- масивні кровотечі (ризик посилення кровотечі);
- крововиливи у сітківку ока; якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити;
- крововилив у мозок;
- геморагічний діатез;
- гострий інфаркт міокарда;
- виразка шлунка та/або кишкові виразки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пентоксифілін посилює ефект *антигіпертензивних* та інших *судинорозширювальних речовин (інгібітори АПФ, нітрати)*, що може спричинити тяжку артеріальну гіпотензію. При одночасному застосуванні з *адренергічними лікарськими засобами та гангліоблокаторами* може спостерігатися значне зниження артеріального тиску.

Одночасне застосування *адренергічних речовин або ксантинів* призводить до збудження центральної нервової системи.

Вищі дози пентоксифіліну потенціюють ефект *інсуліну та пероральних гіпоглікемічних речовин*. Через ризик гіпоглікемії рекомендується частіше вимірювати рівень глюкози у крові та з часом провести корекцію антидіабетичної терапії.

Пентоксифілін підвищує частоту ускладнень крововиливів у пацієнтів, яких одночасно лікуються *антикоагулянтами, антитромбоцитарними та тромболітичними речовинами*. Пацієнтам, яких одночасно лікують антикоагулянтами, необхідно частіше вимірювати протромбіновий час.

У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та *антагоністами вітаміну К*. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Циметидин підвищує концентрацію пентоксифіліну у плазмі крові, внаслідок чого зростає ризик розвитку побічних реакцій. Інші антагоністи H_2 -рецепторів (фамотидин, ранітидин і нізатидин) значно менше впливають на метаболізм пентоксифіліну.

Одночасне застосування пентоксифіліну і *теофіліну* може призвести до збільшення концентрації теофіліну у сироватці крові. Тому необхідно стежити за концентрацією теофіліну у сироватці крові і у разі необхідності зменшувати його дозу.

Одночасне застосування пентоксифіліну і *кеторолаку* може призвести до збільшення протромбінового часу і підвищити ризик кровотечі. Ризик кровотечі може також збільшуватися при сумісному застосуванні пентоксифіліну і *мелоксикаму*. Тому одночасне лікування цими препаратами не рекомендується.

Ципрофлоксацин гальмує метаболізм пентоксифіліну у печінці, тому одночасне введення пентоксифіліну і ципрофлоксацину може призвести до збільшення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. При необхідності проведення одночасного лікування пентоксифіліном і ципрофлоксацином рекомендується вдвічі зменшити дозу пентоксифіліну.

Антациди: для пацієнтів із шлунково-кишковими побічними ефектами антациди можна призначати з пентоксифіліном. У порівняльному дослідженні біодоступності антациди не змінювали абсорбцію пентоксифіліну.

Особливості застосування.

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

У разі застосування пентоксифіліну пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У пацієнтів, які страждають на цукровий 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 протидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Препарат слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та ципрофлоксацином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної тканини пентоксифілін можна призначати тільки після ґрунтовного 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 уповільненим. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне для:

- пацієнтів з тяжкими серцевими аритміями;
- пацієнтів з інфарктом міокарда;
- пацієнтів з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів з вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У таких пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія.
- 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки не існує достатнього досвіду застосування пентоксифіліну вагітним жінкам, його не слід призначати у період вагітності.

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко. При необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, нечіткість зору) на період прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід 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 повинна перевищувати 1200 мг.

У разі виникнення артеріальної гіпотензії, негативних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи, початкова доза може бути знижена до 100 мг пентоксифіліну 3 рази на добу. При порушеннях ниркової функції (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) застосовується знижена на 50-70 % доза, відповідно до індивідуальної чутливості.

Пацієнтам із тяжкою печінковою дисфункцією також необхідне зменшення дозування згідно з індивідуальною чутливістю.

У пацієнтів з артеріальною гіпотензією, а також у пацієнтів із ризиком різкого зниження артеріального тиску (наприклад, з ураженням коронарних артерій або з вираженим стенозом церебральних артерій) лікування слід розпочинати з низьких доз, поступово підвищуючи їх до настання терапевтичного ефекту. Препарат у таблетках може бути призначений як доповнення до парентерального введення або як підтримуюча терапія після його внутрішньовенного введення.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Препарат не показаний для застосування дітям.

Передозування.

Симптоми: початкові симптоми гострого передозування пентоксифіліну можуть включати нудоту, запаморочення, тахікардію або зниження артеріального тиску. У подальшому можливі підвищення температури, гарячка, збудження, припливи, втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми та блювання «кавовою гущею» як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування: у разі передозування слід припинити подальше системне всмоктування пентоксифіліну шляхом первинного видалення (наприклад, промивання шлунка) або затримки його всмоктування (наприклад, активоване вугілля). Специфічний антидот невідомий.

З метою лікування гострого передозування і попередження виникнення ускладнень необхідне загальне і специфічне інтенсивне медичне спостереження і вжиття терапевтичних заходів.

Побічні реакції.

У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату, а саме:

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення; тривожність, неспокій, порушення сну; судоми; асептичний менінгіт (при прийомі високих доз), тремор, парестезії, збудження, галюцинації;

з боку шкіри: алергічні шкірні реакції, гіперемія шкіри обличчя (припливи) і верхньої частини грудної клітки, набряки, підвищена ламкість нігтів, висипання (у т.ч. везикульозні).

з боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади, біль у животі, нудота, блювання, діарея, анорексія, атонія кишечника, запор, внутрішньопечінковий холестаза, загострення холециститу, холестатичний гепатит, сухість у горлі, спрага, відчуття тиску у шлунку, метеоризм;

з боку органів чуття: порушення зору, нечіткість зору, скотома, слъозотеча, кон'юнктивіти, біль у вухах, мігрень, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, кардіалгія, периферичні набряки, стенокардія, зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, задишка, крововилив (наприклад, у шкіру, слизові оболонки, шлунок, кишечник).

з боку системи крові та органів кровотворення: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою, лейкопенія, панцитопенія, що може мати летальний наслідок, гіпофібриногенемія, анемія, апластична анемія; кровотечі з судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника, носа;

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, висипання, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) і синдром Стівенса-Джонсона;

інші: порушення смаку, слинотеча, нездужання, збільшення та болючість залоз у горлі і на шиї, ларингіт, закладеність носа, зменшення/збільшення маси тіла, гарячка, гіпертермічний синдром, гіпоглікемія, підвищена пітливість;

лабораторні показники: підвищення активності печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ, ЛДГ) і лужної фосфатази.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА (PENTOXIFYLLINE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: pentoxifylline;

1 таблетка содержит пентоксифиллина 200 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа.

Периферические вазодилататоры. Код АТХ C04A D03.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связан с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, уменьшает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин вызывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, в наибольшей степени в конечностях, центральной нервной системе, умеренно – в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

Фармакокинетика.

После приема внутрь 100 мг пентоксифиллина препарат практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация пентоксифиллина и его основного метаболита (метаболит I) регистрируется через 1 час после приема. Препарату присущ феномен «первого прохождения» через печень. Биодоступность неизмененного вещества составляет в среднем 19 %

(колебания от 6 % до 32 %). Главный фармакологически активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизмененного вещества, и находится с ним в состоянии обратного биохимического равновесия. Пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое, и можно считать, что биодоступность активного вещества значительно выше.

Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90 % выводится почками в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4 % дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина и повышение его биодоступности.

Клинические характеристики.

Показания.

Атеросклеротическая энцефалопатия, ишемический церебральный инсульт; дисциркуляторная энцефалопатия, нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включая диабетическую ангиопатию), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожение); облитерирующий эндартериит; ангионейропатия (болезнь Рейно), нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза); нарушения функции внутреннего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся снижением слуха.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, к другим метилксантинам или к любому вспомогательному веществу;
- массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);
- кровоизлияния в сетчатку глаза; если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;
- кровоизлияние в мозг;
- геморрагический диатез;
- острый инфаркт миокарда;
- язва желудка и/или кишечные язвы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пентоксифиллин усиливает эффект *антигипертензивных* и других *сосудорасширяющих веществ* (ингибиторы АПФ, нитраты), что может вызвать тяжелую артериальную гипотензию. При одновременном применении с *адренергическими лекарственными средствами* и *ганглиоблокаторами* может наблюдаться значительное снижение артериального давления.

Одновременное применение *адренергических веществ* или *ксантинов* приводит к возбуждению центральной нервной системы.

Высшие дозы пентоксифиллина потенцируют эффект *инсулина* и *пероральных гипогликемических веществ*. Из-за риска гипогликемии рекомендуется чаще измерять уровень глюкозы в крови и со временем провести коррекцию антидиабетической терапии. Пентоксифиллин повышает частоту осложнений кровоизлияний у пациентов, которые одновременно лечатся *антикоагулянтами, антитромбоцитарными и тромболитическими веществами*. Пациентам, которых одновременно лечат антикоагулянтами, необходимо чаще измерять протромбиновое время.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях повышения антикоагулянтной активности у пациентов, которые одновременно получали лечение пентоксифиллином и *антагонистами витамина К*. Когда назначается или изменяется дозирование пентоксифиллина, рекомендуется проводить контроль антикоагулянтной активности у этой группы пациентов.

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови, в результате чего возрастает риск развития побочных реакций. Другие антагонисты H₂-рецепторов (фамотидин, ранитидин и низатидин) значительно меньше влияют на метаболизм пентоксифиллина.

Одновременное применение пентоксифиллина и *теофиллина* может привести к увеличению

концентрации теофиллина в сыворотке крови. Поэтому необходимо следить за концентрацией теофиллина в сыворотке крови и в случае необходимости снижать его дозу.

Одновременное применение пентоксифиллина и *кеторолака* может привести к увеличению протромбинового времени и повысить риск кровотечения. Риск кровотечения может также увеличиваться при совместном применении пентоксифиллина и *мелоксикама*. Поэтому одновременное лечение этими препаратами не рекомендуется. *Ципрофлоксацин* тормозит метаболизм пентоксифиллина в печени, поэтому одновременное введение пентоксифиллина и ципрофлоксацина может привести к увеличению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. При необходимости проведения одновременного лечения пентоксифиллином и ципрофлоксацином рекомендуется вдвое уменьшить дозу пентоксифиллина. *Антациды*: для пациентов с желудочно-кишечными побочными эффектами антациды можно назначать с пентоксифиллином. В сравнительном исследовании биодоступности антациды не меняли абсорбцию пентоксифиллина.

Особенности применения.

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечение препаратом следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.

При применении пентоксифиллина пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У пациентов, страдающих диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными антидиабетическими средствами, при применении высоких доз препарата возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно наблюдать за пациентом.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Больным системной красной волчанкой (СКВ) или другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после детального анализа возможных рисков и пользы.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, нужен регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленным. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательное наблюдение необходимо для:

- ☐ пациентов с тяжелыми сердечными аритмиями;
- ☐ пациентов с инфарктом миокарда;
- ☐ пациентов с артериальной гипотензией;
- ☐ пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У таких пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия;
- ☐ пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- ☐ пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью;
- ☐ пациентов с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. По поводу кровотечений – см. раздел «Противопоказания»;
- ☐ пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, пациентов, недавно перенесших оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в связи с чем требуется систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита);
- ☐ пациентов, одновременно получающих лечение пентоксифиллином и антивитаминами К (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- ☐ пациентов, одновременно получающих лечение пентоксифиллином и противодиабетическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку не существует достаточного опыта применения пентоксифиллина беременным женщинам, его не следует назначать во время беременности.

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом Пентоксифиллин-Дарница следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, нечеткость зрения) на период приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Способ применения и дозы.

Препарат назначать по 2-4 таблетки 2-3 раза в сутки. Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

В случае возникновения артериальной гипотензии, негативных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы, начальная доза может быть снижена до 100 мг пентоксифиллина 3 раза в сутки.

При нарушениях функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) применяется сниженная на 50-70 % доза, согласно индивидуальной чувствительности.

Пациентам с тяжелой печеночной дисфункцией также необходимо уменьшение дозировки согласно индивидуальной чувствительности.

У пациентов с артериальной гипотензией, а также у пациентов с риском резкого снижения артериального давления (например, с поражением коронарных артерий или с выраженным стенозом церебральных артерий) лечение следует начинать с малых доз, постепенно повышая их до наступления терапевтического эффекта.

Препарат в таблетках может быть назначен как дополнение к парентеральному введению или как поддерживающая терапия после его внутривенного введения.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

Дети.

Препарат не показан для применения детям.

Передозировка.

Симптомы: начальные симптомы острой передозировки пентоксифиллина могут включать тошноту, головокружение, тахикардию или снижение артериального давления. В дальнейшем возможны повышение температуры, лихорадка, возбуждение, приливы, потеря сознания, арефлексия, тонико-клонические судороги и рвота «кофейной гущей» как признак желудочно-кишечного кровотечения.

Лечение: в случае передозировки следует прекратить дальнейшее системное всасывание пентоксифиллина путем первичного удаления (например, промывание желудка) при задержке всасывания (например, активированный уголь). Специфический антидот неизвестен.

С целью лечения острой передозировки и предупреждения возникновения осложнений необходимо общее и специфическое интенсивное медицинское наблюдение и принятие терапевтических мер.

Побочные реакции.

У некоторых больных возможно проявление побочного действия препарата, а именно:

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, беспокойство, нарушения сна; судороги; асептический менингит (при приеме высоких доз), тремор, парестезии, возбуждение, галлюцинации;

со стороны кожи: аллергические кожные реакции, гиперемия кожи лица (приливы) и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей, сыпь (в т.ч. везикулезная);

со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, анорексия, атония кишечника, запор, внутрипеченочный холестаз, обострение холецистита, холестатический гепатит, сухость в горле, жажда, ощущение давления в желудке, метеоризм;

со стороны органов чувств: нарушение зрения, нечеткость зрения, скотома, слезотечение, конъюнктивиты, боль в ушах, мигрень, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, периферические отеки, стенокардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления, одышка, кровоизлияние (например, в кожу, слизистые оболочки, желудок, кишечник).

со стороны системы крови и органов кроветворения: тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, лейкопения, панцитопения, которая может иметь летальный исход, гипофибриногенемия, анемия, апластическая анемия; кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, носа;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок, зуд, гиперемия кожи, крапивница, высыпания, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и синдром Стивенса-Джонсона;

другие: нарушения вкуса, слюнотечение, недомогание, увеличение и болезненность узлов в горле и на шее, ларингит, заложенность носа, увеличение/уменьшение веса, лихорадка, гипертермический синдром, гипогликемия, повышенная потливость;

лабораторные показатели: повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.