

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я
(PENTOXIFYLLINE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: pentoxifylline;

1 таблетка містить пентоксифіліну 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТС C04A D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (включаючи діабетичну ангіопатію), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартерит; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, що супроводжуються зниженням слуху.

Протипоказання.

- підвищена індивідуальна чутливість до пентоксифіліну, до інших похідних метилксантину (кофеїн, теофілін, теобромін) або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- пацієнти з масивною кровотечею (ризик посилення кровотечі);
- пацієнти з обширним крововиливом у сітківку ока при крововиливах у мозок (ризик посилення кровотечі; якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити);
- пацієнти з крововиливом у мозок;
- гострий період інфаркту міокарда;
- пацієнти з виразкою шлунка та/або кишковими виразками;
- пацієнти з геморагічним діатезом.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають по 2-4 таблетки 2-3 рази на добу. Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Максимальна добова доза не має перевищувати 1,2 г (12 таблеток). Режим дозування визначається індивідуально лікарем.

Для пацієнтів з лабільним або зниженим артеріальним тиском або зі значним зниженням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) і для пацієнтів групи особливого ризику щодо наслідків зниження артеріального тиску (наприклад, при тяжкому ступені ураження коронарних судин, вираженому стенозі магістральних судин мозку) слід розпочинати лікування з низьких доз, підбирати дози індивідуально і збільшувати їх поступово з урахуванням переносимості лікування.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: стенокардія, тахікардія, аритмії, зниження артеріального

тиску, підвищення артеріального тиску, відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичний набряк.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія; тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою і апластична анемія (часткове чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок; у пацієнтів з підвищеною схильністю до кровоточивості – кровотечі (з судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, збудження та порушення сну, тремор, парестезії, судоми, галюцинації, асептичний менінгіт.

З боку органа зору: порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску і переповнення у шлунку, нудота, блювання, метеоризм, діарея, атонія кишечника, загострення холецистити.

З боку шкіри: свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона.

З боку імунної системи: анафілактичні/анафілактоїдні реакції з розвитком ангіоневротичного набряку, бронхоспазму, анафілактичного шоку.

З боку гепатобіліарної системи: внутрішньопечінковий холестаза, підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази.

Інші: першіння у горлі, ларингіт, грипоподібний синдром, закладеність носа, гіпоглікемія, підвищена пітливість, підвищення температури тіла.

Передозування.

Початковими *симптомами* гострого передозування пентоксифіліном є нудота, запаморочення або зниження артеріального тиску. Крім того, можуть розвиватися такі симптоми як гарячка, збудження, відчуття жару (припливи), втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми та блювота кольору кавової гущі (як ознака шлунково-кишкової кровотечі).

Лікування: специфічний антидот невідомий. Якщо прийом надмірних доз препарату тільки не стався, слід вжити заходів з попередження подальшої системної абсорбції діючої речовини шляхом первинної елімінації (наприклад, промивання шлунка) або запобігання її абсорбції (наприклад, за допомогою активованого вугілля).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Унаслідок недостатнього досвіду застосування препарату вагітним жінкам призначати його у період вагітності не рекомендується.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Особливості застосування.

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

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

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, і які отримують лікування інсуліном або пероральними гіпоглікемічними 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 гіпоглікемічних засобів і особливо ретельно спостерігати за пацієнтом.

Хворим на системний червоний вовчак 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, необхідний регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Необхідний належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне для пацієнтів з тяжкими серцевими аритміями, з інфарктом міокарда, з артеріальною гіпотензією, з вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму (у цих пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія), з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв), з тяжкою печінковою недостатністю, з високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові (див. розділ «Протипоказання»), з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне втручання (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим необхідний систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту), пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітамінами К (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»); пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та гіпоглікемічними 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат потенціює дію гіпоглікемічних препаратів (інсуліну і пероральних засобів). Тому пацієнти, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, мають перебувати під ретельним наглядом.

Повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антивітамінами К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших препаратів, які викликають зниження артеріального тиску.

Одночасний прийом з теофіліном у деяких пацієнтів може призвести до збільшення рівня останнього у крові і внаслідок цього – до збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пентоксифілін-Здоров'я є похідним метилксантину.

Механізм дії зумовлений пригніченням фосфодієстерази 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, пригнічує тромбоутворення, знижує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові і посилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості.

Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект.

Унаслідок застосування пентоксифіліну поліпшується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільшою мірою у кінцівках, центральній нервовій системі, помірно – у нирках. Пентоксифілін незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо (100 мг) швидко і практично повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація пентоксифіліну і його основного метаболіту реєструється через 1 годину після прийому. Препарату притаманний феномен «першого проходження» через печінку. Біодоступність незміненої речовини становить у середньому 19 %. Головний фармакологічно активний метаболіт – визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незміненої речовини і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. Внаслідок цього пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле, тому можна вважати, що біодоступність активної речовини значно вища. Період напіввиведення пентоксифіліну становить у середньому 1,6 години. Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90 % виводиться через нирки у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % застосованої дози виводиться з калом.

У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів з порушеною функцією печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну і підвищення його біодоступності.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.