

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пентоксифиллин, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентоксифиллин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг пентоксифиллина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Пентоксифиллин показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет:

- окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, перемежающаяся хромота, диабетическая ангиопатия);
- трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена);
- нарушения 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;
- отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Режим дозирования

Взрослые

Обычная доза составляет: одна таблетка пентоксифиллина три раза в сутки с последующим медленным повышением дозы до 200 мг 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 400 мг.

Максимальная суточная доза – 1200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) дозировка может быть снижена до 1–2 таблеток в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Пациенты с низким артериальным давлением

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

Дети

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения).
- Обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения).
- Кровоизлияния в головной мозг.
- Острый инфаркт миокарда.
- Беременность (недостаточно данных).

- Период грудного вскармливания (недостаточно данных).
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии).
- Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел 4.2.).
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов) (см. раздел 4.2.).
- Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов) (см. раздел 4.2.).
- Недавно перенесенные оперативные вмешательства.
- Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений)) (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе непрямыми антикоагулянтами (антагонистами витамина К) (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, нестероидные противовоспалительные препараты (кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы - 2), ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь) (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с теофиллином (см. раздел 4.5.).

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением необходимо уменьшать дозу пентоксифиллина.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение пентоксифиллина в больших дозах может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).

При назначении препарата Пентоксифиллин одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывающей системы крови.

У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита.

У пациентов пожилого возраста может потребоваться уменьшение дозы пентоксифиллина (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Пентоксифиллин содержит лактозу, поэтому пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией прием препарата противопоказан.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гипогликемические средства (инсулин и гипогликемические средства для перорального применения)

Пентоксифиллин при одновременном применении усиливает гипогликемическое действие инсулина или пероральных гипогликемических средств (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль за состоянием таких пациентов, включая гипогликемический контроль.

Гипотензивные средства

Пентоксифиллин при одновременном применении способен усиливать действие средств, снижающих АД (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента), или средств, обладающих потенциально антигипертензивным эффектом (нитраты).

Лекарственные средства, влияющие на свертывающую систему крови

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики (такие как цефалоспорины)). При совместном применении пентоксифиллина и

непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов (например, проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО)).

Ингибиторы агрегации тромбоцитов

При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, абциксимаб, эпопростенол, илопрост, анагрелид, нестероидные противовоспалительные препараты (кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2), ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов.

Циметидин

Циметидин может повышать концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

Другие ксантины

Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению пациентов.

Теofilлин

Одновременный прием теofilлина и пентоксифиллина у некоторых пациентов ведет к увеличению концентрации теofilлина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению частоты возникновения побочных реакций, связанных с теofilлином.

Ципрофлоксацин

При совместном применении ципрофлоксацина и пентоксифиллина у некоторых пациентов может отмечаться увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению частоты возникновения побочных реакций, связанных с применением данной комбинации.

Вальпроевая кислота

Пентоксифиллин при совместном применении может усиливать действие вальпроевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Пентоксифиллин в период беременности противопоказано (данные об эффективности и безопасности отсутствуют).

Лактация

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах.

При необходимости приема препарата следует прекратить грудное вскармливание (учитывая отсутствие опыта применения).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты (например, головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев), частота неизвестна – невозможно оценить частоту исходя из имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

Психические нарушения

Частота неизвестна: ажитация, нарушения сна, тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, судороги, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения, скотома.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение АД.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудочно-кишечные кровотечения, носовые кровотечения).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, анорексия, атония кишечника, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота (ощущение перенаполнения желудка), тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: внутрипеченочный холестаз, обострение холецистита, холестатический гепатит, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ), и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, отеки, повышенная ломкость ногтей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, аритмии, покраснение кожных покровов, потеря сознания, повышение температуры тела (озноб), ажитация, арефлексия, тонико-клонические судороги, рвота «кофейной гущей». При возникновении описанных выше нарушений пациент должен срочно обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическое. При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Если препарат принят недавно, следует обеспечить меры, направленные на предотвращение дальнейшего всасывания препарата путем его выведения (промывание желудка) или замедления всасывания (например, прием активированного угля). Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища. Следят за свободной проходимостью дыхательных путей. Особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судороги снимают введением диазепама. Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Пентоксифиллин уменьшает вязкость крови и улучшает реологические свойства крови за счет:

- улучшения нарушенной деформируемости эритроцитов;
- уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов;
- снижения концентрации фибриногена;
- снижения активности лейкоцитов и уменьшения адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

В качестве активного вещества препарат Пентоксифиллин содержит производное ксантина – пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементах крови.

Оказывая слабое миотропное сосудорасширяющее действие, пентоксифиллин уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды.

Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным действием на сердце.

Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Лечение препаратом Пентоксифиллин приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового кровообращения.

При окклюзионных заболеваниях периферических артерий применение препарата Пентоксифиллин приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновению болей в покое.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается.

Распределение

Пентоксифиллин подвергается эффекту «первичного» прохождения через печень.

Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19 ± 13 %. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в два раза превышает концентрацию исходного пентоксифиллина. Метаболит I находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редокс-равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше.

Биотрансформация

Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90 % выводится через почки в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения пентоксифиллина после приема внутрь составляет 1,6 ч.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется, и абсолютная биодоступность увеличивается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Метилцеллюлоза водорастворимая

Повидон К-17

Стеариновая кислота

Оболочка: триэтилцитрат, готовая пленочная оболочка (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата тип В, тальк, титана диоксид, макрогол, натрия кармеллоза, кремния диоксид коллоидный гидратированный)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пентоксифиллин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.