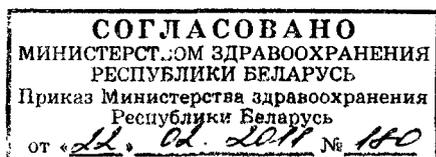


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Торговое название: Пентоксифиллин.

Международное непатентованное название: Пентоксифиллин
(Pentoxifylline).

Лекарственная форма: раствор для инъекций 20 мг/мл.

Состав: 5 мл раствора содержат: *действующее вещество* - пентоксифиллин – 100 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 45 мг, вода для инъекций – до 5 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры.

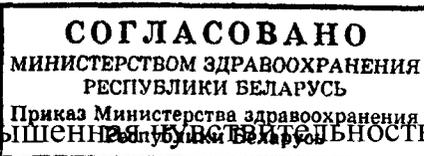
Код АТХ – С04AD03.

Показания к применению

Уменьшение болезненных проявлений артериопатий при прогрессировании ишемической болезни сердца в комбинации с хирургическим лечением или в предоперационный период, или в случае невозможности оперативного вмешательства.

Противопоказания

- острый инфаркт миокарда;
- массивное кровотечение;
- кровоизлияние в мозг;
- обширное кровоизлияние в сетчатку глаза;
- беременность;
- кормление грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;



– повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или компонентам лекарственного средства.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с: артериальной гипотензией (риск снижения артериального давления), нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск аккумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов), тяжелыми нарушениями функции печени (риск аккумуляции и повышенный риск побочных эффектов), повышенной склонностью к кровоточивости, в том числе, в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений).

Способ применения и дозы

Доза и способ назначения определяются врачом в зависимости от тяжести нарушений кровообращения и индивидуальной переносимости препарата.

Обычная доза составляет 1-2 непрерывные инфузии в день (утром и днем), каждая из которых содержит 200 мг пентоксифиллина (2 ампулы по 5 мл) или 300 мг пентоксифиллина (3 ампулы по 5 мл). Содержимое ампул разводят 0,9 % раствором натрия хлорида или раствором Рингера, или 5 % раствором декстрозы (глюкозы) из расчета 1 ампула (100 мг пентоксифиллина) в 250 - 500 мл растворителя.

Рекомендовано не превышать скорость введения 100 мг/час, т.е. 1 ампула в течение 60 мин.

В зависимости от сопутствующих заболеваний (сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) ниже 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30–50 %, что зависит от индивидуальной переносимости препарата больным.

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

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у лиц, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения давления (пациенты с тяжелой формой ишемической

болезнью сердца и И.Р.Республики Беларусь динамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

В пожилом возрасте рекомендовано снизить дозировку и контролировать артериальное давление, особенно при применении совместно с гипотензивными и вазодилатирующими средствами.

Параллельно с парентеральным назначением возможно назначение пентоксифиллина внутрь в виде таблеток.

Побочное действие

В случаях, когда пентоксифиллин используется в больших дозах или при высокой скорости инфузии, иногда могут возникнуть следующие побочные эффекты:

со стороны кожных покровов и подкожножировой клетчатки: гиперемия кожи лица, приливы крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей;

со стороны пищеварительной системы: чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления;

аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок. Очень редко встречаются случаи развития асептического менингита, внутрипеченочного холестаза и повышение активности «печеночных» трансаминаз.

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги;

со стороны системы свертывания крови: тромбоцитопения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника.

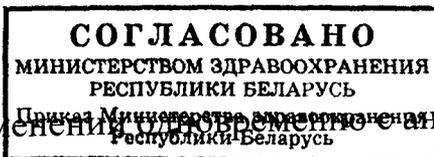
В случае появления побочных эффектов необходимо отменить применение лекарственного средства.

В случае появления побочных эффектов, не упомянутых в инструкции, необходимо проинформировать об этом лечащего врача.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).



При применении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

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

У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (снижение скорости выведения).

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Совместимость раствора пентоксифиллина с инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае.

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно.

При проведении внутривенных инфузий больной должен находиться в положении лежа.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения пентоксифиллина при беременности не установлена, в связи с чем назначать лекарственное средство не рекомендуется.

Пентоксифиллин выделяется с грудным молоком, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Передозировка

Симптомы: тошнота, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, аритмия, гиперемия кожных покровов, озноб, потеря сознания, арефлексия, тонико-клонические судороги.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Больному следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Специфический антидот неизвестен. Проводят мониторинг жизненно важных функций организма и общие мероприятия, направленные на их поддержание, следят за проходимость дыхательных путей; при судорогах - диазепам.

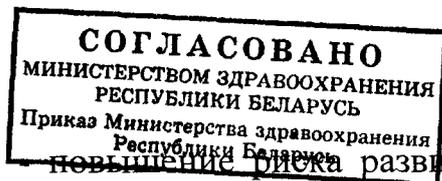
При проявлении симптомов передозировки немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пентоксифиллин усиливает действие антигипертензивных средств.

На фоне парентерального применения пентоксифиллина в высоких дозах возможно усиление гипогликемического действия инсулина у пациентов с сахарным диабетом.

При одновременном применении с кеторолаком возможно повышение риска развития кровотечения и/или увеличение протромбинового времени; с



мелоксикамом – повышение риска развития кровотечений; с симпатолитиками, ганглиоблокаторами и вазодилататорами – возможно понижение артериального давления; с гепарином, фибринолитическими препаратами – усиление противосвертывающего действия.

Циметидин значительно увеличивает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

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

У некоторых пациентов одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению уровня теофиллина. Это может привести к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

Упаковка

По 5 мл в ампулах в упаковке № 5 х 2, № 10.

Порядок отпуска из аптек

По рецепту.

Хранение

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27, тел/факс +375(177) 735612.