

Листок-вкладыш – информация для пациента

ПЕНТОКСИФИЛЛИН, 0,8 мг/мл, раствор 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.
- 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.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «19» 10 2022 г. № 1421

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕНТОКСИФИЛЛИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН содержит пентоксифиллин – производное метилксантина, которое улучшает реологические свойства крови, снижая повышенную вязкость. Пентоксифиллин улучшает способность эритроцитов к деформации и препятствует их агрегации, облегчая прохождение через капилляры небольшого диаметра. Ингибирует агрегацию тромбоцитов, снижает патологически повышенный уровень фибриногена в плазме крови. Оказывает слабое сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сопротивление, улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН назначают при:

- окклюзионном заболевании периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, с «перемежающейся хромотой» или болями покоя);
- трофических нарушениях (например, язвы голени или гангрена);
- цереброваскулярных заболеваниях атеросклеротического генеза (группа заболеваний головного мозга, обусловленных патологическими изменениями церебральных сосудов и нарушениями мозгового кровообращения);
- нарушениях кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза и ушах с дегенеративными сосудистыми изменениями, снижении зрения и слуха.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Не применяйте препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН при:

- аллергии на пентоксифиллин, другие метилксантины или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;
- массивных кровотечениях;
- обширных кровоизлияниях в сетчатку глаза;
- кровоизлиянии в мозг;



- геморрагическом диатезе (склонность организма к возникновению спонтанных или неадекватных травме кровоизлияний и кровотечений);
- язве желудка и/или кишечника;
- остром инфаркте миокарда;
- возрасте до 18 лет;
- беременности, в период лактации.

0679Б-2017

Особые указания и меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН, поэтому предупредите врача до начала применения препарата:

- при наличии заболеваний печени или почек;
- при тяжелых атеросклеротических поражениях коронарных или мозговых артерий;
- при тяжелых нарушениях сердечного ритма, низком или нестабильном артериальном давлении, повышенной склонности к кровоточивости;
- при наличии системной красной волчанки и системных заболеваний соединительной ткани (необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска).

Пентоксифиллин может усиливать эффект гипотензивной терапии. В случае совместного применения с гипотензивными лекарственными препаратами мониторинг артериального давления должен быть усилен.

Если у вас сахарный диабет и вы принимаете гипогликемические средства, вам может потребоваться коррекция их дозы. Также при диабете из-за повышенного риска кровотечения необходим офтальмологический мониторинг.

Если вы принимаете антикоагулянты, вам будет проводиться регулярный мониторинг показателей свертывающей системы крови.

Если вы недавно перенесли оперативное вмешательство, вам систематически будет выполняться контроль уровня гемоглобина и гематокрита.

В связи с риском развития апластической анемии во время лечения пентоксифиллином вам будет проводиться регулярный мониторинг показателей крови.

Курение может снижать терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Дети и подростки

ПЕНТОКСИФИЛЛИН не назначают детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

При одновременном применении пентоксифиллин:

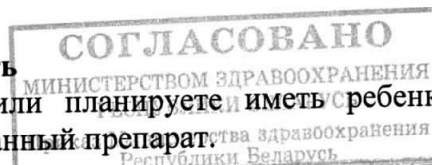
- способен усиливать действие лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление (ингибиторы АПФ, нитраты);
- может усиливать действие лекарственных препаратов, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов);
- может усиливать гипогликемическое действие инсулина или пероральных антидиабетических препаратов (повышенный риск развития гипогликемии);
- может увеличивать уровень теофиллина (что может привести к увеличению или усилению нежелательных реакций, связанных с теофиллином).

Циметидин (противоязвенное средство) повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме (риск возникновения нежелательных реакций). Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

При совместном назначении с ципрофлоксацином возможно повышение концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови.

Кеторолак, который используется для обезболивания, при совместном применении с пентоксифиллином может повысить риск кровотечения.

06795-2017

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат. Безопасность применения пентоксифиллина при беременности не установлена, в качестве предупредительной меры противопоказано применять препарат во время беременности. Пентоксифиллин выделяется с грудным молоком, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Однако, в случае развития нежелательных реакций (головокружение и др.), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Данный лекарственный препарат содержит 354 мг (15,4 ммоль) натрия в 100 мл раствора, 885 мг (38,5 ммоль) натрия в 250 мл и 1770 мг (77 ммоль) натрия в 500 мл. Необходимо учитывать эту информацию, если вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН

ПЕНТОКСИФИЛЛИН вводится в вену в виде инфузии (внутривенно капельно). По этой причине лечение препаратом должно проводиться только в специализированных медицинских учреждениях, чтобы медицинские работники могли контролировать ваше состояние.

Врач решит, какая доза лекарственного препарата вам необходима и будет контролировать эффективность лечения, измерять артериальное давление и опрашивать о вашем самочувствии.

Доза определяется в зависимости от тяжести нарушений кровообращения и индивидуальной переносимости лекарственного препарата.

Необходимую продолжительность инфузии определит врач.

В случае если вы дополнительно к инфузионной терапии получаете таблетки пентоксифиллина, максимальная суточная доза пентоксифиллина (таблетки + инфузии) не должна превышать 1200 мг.

Сообщите врачу или медицинской сестре, если вы испытываете учащенное сердцебиение, головокружение или вам кажется, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное.

Если вы пожилого возраста, либо у вас есть нарушения функции печени и/или почек, подходящая вам доза препарата может быть снижена.

Если у вас низкое или нестабильное артериальное давление либо вы находитесь в группе риска развития артериальной гипотензии (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга) лечение препаратом ПЕНТОКСИФИЛЛИН будет начато с наименьшей дозы с постепенным ее увеличением.

Если вам ввели больше препарата, чем назначено

Врач определит необходимую вам дозу препарата и продолжительность лечения, исходя из вашего общего состояния.

Слишком высокие дозы препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН могут привести к снижению артериального давления, тахикардии, аритмии, появлению слабости, потливости, тошноты, рвоты типа кофейной гущи, цианоза, головокружения, сонливости или возбуждения, судорог и к потере сознания.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или медицинской сестре.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие препараты, препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций.

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):

- реакции гиперчувствительности с кожными проявлениями;
- возбуждение, бессонница;
- головокружение, тремор, головная боль;
- нарушение зрения, конъюнктивит;
- аритмия, тахикардия;
- зуд, эритема, крапивница;
- лихорадка.

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

- стенокардия, одышка;
- кровотечения (в том числе, из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка и кишечника, внутричерепное кровоизлияние), желудочно-кишечное кровотечение, кровоизлияния в кожу и слизистые оболочки;
- снижение артериального давления;
- периферические отеки.

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

- тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, апластическая анемия (панцитопения);
- анафилактические или анафилактоидные реакции, такие как ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок; эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона;
- парестезии, судороги, асептический менингит, который был обратимым после отмены препарата и которому подвержены пациенты с аутоиммунными нарушениями (системной красной волчанкой, системными болезнями соединительной ткани);
- кровоизлияния в сетчатку глаза, отслойка сетчатки. В этом случае введение пентоксифиллина должно быть немедленно прекращено;
- повышение артериального давления;
- внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы;
- потливость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лейкопения/нейтропения;
- сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН



Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ПЕНТОКСИФИЛЛИН содержит

Действующим веществом является пентоксифиллин.

1 мл раствора содержит 0,8 мг пентоксифиллина.

100 мл содержат 80 мг пентоксифиллина.

250 мл содержат 200 мг пентоксифиллина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 100 мл и 250 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 80 или 100 упаковок, 250 мл по 40 или 55 упаковок.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

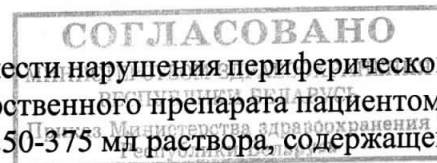
Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Контейнер предназначен для однократного использования. Перед введением раствор для инфузий следует проверить на отсутствие частиц и прозрачность.



Режим дозирования

Доза пентоксифиллина определяется врачом с учетом тяжести нарушения периферического кровообращения и индивидуальной переносимости лекарственного препарата пациентом. Обычная доза составляет 200-300 мг пентоксифиллина (250-375 мл раствора, содержащего 0,8 мг пентоксифиллина в 1 мл) 1-2 раза в сутки.

Если дополнительно к инфузионной терапии пациент получает таблетки пентоксифиллина внутрь, максимальная суточная доза пентоксифиллина (внутри + парентерально) не должна превышать 1200 мг.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат не назначают детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста целесообразно уменьшить дозу и контролировать артериальное давление, особенно при одновременном назначении с гипотензивными и сосудорасширяющими лекарственными препаратами.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) доза должна быть снижена до 50-70% от стандартной, в зависимости от индивидуальной переносимости.

Пациенты с нарушением функции печени

При выраженном нарушении функции печени требуется снижение дозы с учетом индивидуальной переносимости.

Пациенты с низким или нестабильным артериальным давлением

Пациентам с низким или нестабильным артериальным давлением, а также лицам, находящимся в группе риска развития артериальной гипотензии (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга) рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы. В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

Способ применения

Внутривенно капельно. Рекомендуется вводить со скоростью не более 100 мг/час.

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. При проведении внутривенных инфузий пациент должен находиться в положении лежа.

При наличии симптомов передозировки особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки купируют введением диазепама. При проявлениях первых признаков передозировки немедленно прекращают введение лекарственного препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН, обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: