

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ПЕНТОКСИФИЛЛИН**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

**Торговое название:** Пентоксифиллин.

**Международное непатентованное название:** Pentoxifylline.

**Форма выпуска:** концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл.

**Состав:** одна ампула (5 мл) раствора содержит: *действующего вещества:* пентоксифиллина – 100 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид, воду для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** периферические вазодилататоры.

Производные пурина.

Код АТХ – С04AD03.

### **Фармакологические свойства**



Пентоксифиллин относится к группе ангиопротекторов – лекарственных средств, которые защищают мелкие кровеносные сосуды (капилляры) от повреждений и улучшают циркуляцию по ним крови, что приводит к улучшению кровоснабжения тканей и доставки к ним кислорода, необходимого для клеток. Пентоксифиллин замедляет процесс свертывания крови, делает ее менее вязкой, что также способствует улучшению кровотока и доставки кислорода в ткани. В наибольшей степени улучшает кровоснабжение ног, головного мозга и почек. В незначительной степени расширяет сосуды и может несколько понизить артериальное давление или усилить действие гипотензивных лекарственных средств.

### **Показания к применению**

Нарушения периферического кровообращения IIb стадии согласно классификации Фонтейна («перемежающаяся» хромота): в качестве начального или поддерживающего лечения при назначении пентоксифиллина перорально, в комбинации с хирургическим лечением или в предоперационный период, или в случае невозможности оперативного лечения; диабетическая ангиопатия.

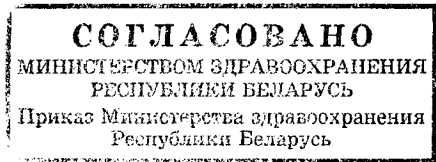
Трофические нарушения (например, язвы голени или гангрена).

Цереброваскулярные заболевания атеросклеротического генеза.

Дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха (глухота, тугоухость и др.), нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза.

### **Противопоказания**

- острый инфаркт миокарда;
- массивное кровотечение;
- кровоизлияние в мозг;
- обширное кровоизлияние в сетчатку глаза;
- геморрагический диатез;
- язвы желудка и кишечника;



- 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 (тяжелая почечная недостаточность) или печени (риск накопления препарата и развития 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).

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, принимающих сахароснижающие средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).

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

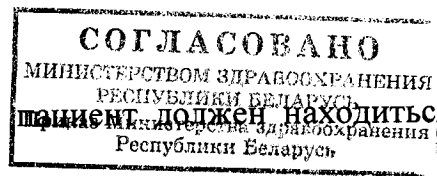
У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита.

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

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность лекарственного средства.

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



При проведении внутривенных инфузий в положении лежа.

В каждой ампуле содержится менее 1 ммоль натрия. Но при введении содержимого 2 и более ампул общее количество натрия составит более 1 ммоль в дозе, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

У пациентов с системной красной волчанкой и другими системными заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин назначается только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

#### *Применение при беременности и в период лактации*

При беременности назначать лекарственное средство не рекомендуется.

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

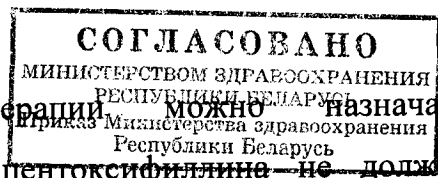
#### *Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами*

Отсутствуют данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Однако следует учитывать возможность развития побочных эффектов (головокружение и др.) и соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии потенциально опасными видами деятельности.

#### **Способ применения и дозы**

Доза и способ применения 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 от 100 мг пентоксифиллина (1 ампула по 5 мл) до 300 мг пентоксифиллина (3 ампулы по 5 мл). Содержимое ампул разводят в 250–500 мл растворителя (0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором глюкозы). Рекомендуемая скорость введения – 100 мг пентоксифиллина (1 ампула/час).



Дополнительно к инфузионной терапии пентоксифиллин внутрь, но суточная доза пентоксифиллина не должна превышать 1200 мг.

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 50–70 %.

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо для 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 болезни сердца или с гемодинамически 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.

Отсутствует опыт применения пентоксифиллина у детей и подростков.

#### **Побочное действие**

Критерии частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); не известно (по имеющимся данным частота не может быть оценена).

Некоторых побочных эффектов можно избежать при снижении скорости инфузии.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, апластическая анемия (панцитопения). Необходим регулярный мониторинг показателей крови.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто: реакции гиперчувствительности с кожными проявлениями (см. нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки); очень редко: анафилактические или анафилактоидные реакции, также как ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок; эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Нарушения психики:* нечасто: возбуждение, бессонница.

*Заболевания нервной системы:* нечасто: головокружение, тремор, головная боль; очень редко: парестезии, судороги, асептический менингит.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечасто: нарушение зрения, конъюнктивит; очень редко: кровоизлияния в сетчатку глаза, отслойка сетчатки. **В этом случае введение пентоксифиллина немедленно прекратить!**

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто: аритмия, тахикардия; редко: стенокардия, одышка.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто: «приливы» крови к кожным покровам; редко: кровотечения (в том числе из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка и кишечника, внутричерепное кровоизлияние), снижение артериального давления; очень редко: повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто: тошнота, рвота, чувство переполнения и боли в области желудка, диарея; редко: желудочно-кишечное кровотечение.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко: внутрипеченочный холестаза, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто: зуд, эритема, крапивница; очень редко: потливость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко: кровотечение.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто: лихорадка; редко: периферические отеки.

### **Передозировка**

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



*Лечение:* симптоматическое. Пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Специфического антидота нет. Следует немедленно обратиться к врачу! Необходимо контролировать функции дыхания и кровообращения у пострадавшего, следить за проходимость дыхательных путей; при судорогах ввести диазепам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Пентоксифиллин способен усиливать действие лекарственных средств, снижающих артериальное давление (ингибиторов АПФ, нитратов и др.).

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

Пентоксифиллин усиливает действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямых и непрямых антикоагулянтов, тромболитиков) и антибиотиков (например, цефалоспоринов). Ципрофлоксацин усиливает частоту и/или выраженность побочных эффектов пентоксифиллина.

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 способствовать увеличению уровня теофиллина. Это может

привести к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теofilлином.

#### **Упаковка**

5 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

5 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной.

2 вкладыша с ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул.

#### **Порядок отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Хранение**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

