

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Пентоксифиллин****Регистрационный номер:** ЛП-003809**Торговое название:** Пентоксифиллин**Международное непатентованное наименование:** Пентоксифиллин**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий**Состав**

1 мл препарата содержит:

**Действующее вещество:** пентоксифиллин – 20 мг.  
**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид – 6 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 1 мг, 1 М раствор натрия гидроксида – до pH 6,0-8,0, вода для инъекций – до 1 мл.**Описание**

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Вазодилатирующее средство.

**Код АТХ:** C04AD03.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Пентоксифиллин является производным ксантина. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и повышением содержания циклического 3,5-аденозинмонофосфата (3,5-АМФ) в тромбоцитах и аденозинтрифосфата (АТФ) в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию систолического и минутного объема крови без значительного изменения частоты сердечных сокращений.

Расширяя коронарные артерии, увеличивает доставку кислорода к миокарду (незначительный антиангинальный эффект), сосуды легких – улучшает оксигенацию крови.

При внутривенном введении приводит к усилению коллатерального кровообращения, увеличению объема протекающей крови через единицу сечения.

Снижает вязкость крови, вызывает дезагрегацию тромбоцитов, повышает эластичность эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов). Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

При окклюзионном поражении периферических артерий (перемежающейся хромоте), приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в покое.

**Фармакокинетика**

Препарат после введения быстро метаболизируется в печени. В процессе метаболизма происходит образование двух основных метаболитов: 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-(3-карбоксипропил)-3,7-диметилксантина (метаболит V), которые обладают аналогичной пентоксифиллину активностью. Через 1,5-2 часа после инфузии концентрация метаболитов I и V в плазме крови соответственно в 5 и 8 раз выше концентрации исходного вещества. К 8-му часу концентрация пентоксифиллина и его метаболитов в крови значительно снижается (до 10 % от начальной).

Период полувыведения от 30 минут до 1,5 часов. Экскретируется преимущественно почками (94 %) в виде метаболитов (преимущественно метаболита V), кишечником (4 %), за первые 4 часа выводится до 90 % дозы. В неизменном виде выводится 2 % препарата. Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови.

Выделяется с грудным молоком.

При тяжелых нарушениях функции почек выведение метаболитов замедлено. При нарушении функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности.

**Показания к применению**

- нарушения периферического кровообращения на фоне атеросклеротических, диабетических и воспалительных процессов (в т. ч. при перемежающейся хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией, облитерирующим эндартериитом);
- трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной и венозной микро-

циркуляции (варикозные язвы, гангрена, отморожения);

- ангионейропатии (парестезии, акроцианоз, болезнь Рейно);

- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического типа (в т. ч. при церебральном атеросклерозе);

- состояния после геморрагического или ишемического инсульта;

- нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровоснабжения сетчатки и сосудистой оболочки глаза);

- нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину или другим производным ксантина, а также к любому вспомогательному веществу препарата;

- выраженный коронарный или церебральный атеросклероз;

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- гемодинамически значимые нарушения ритма сердца;

- контролируемая артериальная гипотензия;
- массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);

- обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения);

- кровоизлияния в головной мозг;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

- нарушения показателей свертывающей системы крови;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью**

Пациентам с лабильным артериальным давлением, склонностью к артериальной гипотензии, хронической сердечной недостаточностью, геморрагическим диатезом, склонностью к кровотечениям (в т. ч. при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), при состоянии после недавно перенесен оперативных вмешательств, при тяжелой печеночной и/или почечной (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) недостаточности.

Пациентам с заболеваниями соединительной ткани (включая системную красную волчанку).

Пентоксифиллин необходимо назначать с осторожностью совместно с прямыми и непрямыми антикоагулянтами в связи с усилением действия последних.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Пентоксифиллин противопоказан при беременности, потому что опыт применения препарата у беременных ограничен.

При необходимости назначения пентоксифиллина в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить в связи с тем, что пентоксифиллин проникает в грудное молоко.

**Способ применения и дозы**

Внутривенно и внутриапериартериально.

При проведении инфузии пациент должен находиться в положении «лежа».

Препарат вводят внутривенно капельно медленно в дозе 100 мг в 250-500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или раствора Рингера (длительность введения – 90-180 минут). 100 мг пентоксифиллина должны вводиться внутривенно в течение как минимум 60 минут. Суточная доза при внутривенном введении может быть увеличена до максимальной – 300 мг/сут.

Внутриапериартериально – сначала в дозе 100 мг в 20-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, а в последующие дни – по 200-300 мг в 30-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (скорость введения – 10 мг/мин).

При выраженном атеросклерозе сосудов головного мозга препарат нельзя вводить в сонную артерию.

Пациентам с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) назначают 50-70 % обычной дозы.

У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тя-

желым нарушением функции печени. Вводимая доза должна быть уменьшена у пациентов с низким и нестабильным артериальным давлением.

#### **Порядок работы с полимерной ампулой:**

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

#### **Побочное действие**

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: 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 ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

#### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:**

Очень редко: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, панцитопения.

Редко: кровотечения (в т. ч. носовые кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения, кровотечения из мочевыводящих путей и др.).

#### **Нарушения со стороны иммунной системы:**

Нечасто: реакции гиперчувствительности. Очень редко: тяжелые, происходящие в течение нескольких минут после введения пентоксифиллина анафилактические или анафилактикоидные реакции, отек Квинке, бронхоспазм, анафилактический шок.

#### **Нарушения психики:**

Нечасто: повышенная возбудимость, бессонница.

#### **Нарушения со стороны нервной системы:**

Нечасто: головокружение, тремор, головная боль. Очень редко: парестезия, судороги, внутричерепное кровоизлияние, асептический менингит.

#### **Нарушения со стороны органа зрения:**

Нечасто: нарушение зрения, конъюнктивит. Очень редко: кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, отслоение сетчатой оболочки глаза.

#### **Нарушения со стороны сердца:**

Нечасто: нарушение ритма сердца, тахикардия. Редко: стенокардия, одышка.

#### **Нарушения со стороны сосудов:**

Часто: гиперемия кожи лица. Редко: снижение артериального давления, периферические отеки.

Очень редко: повышение артериального давления. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

Часто: тошнота, рвота, вздутие живота, чувство тяжести в желудке, диарея.

#### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:**

Очень редко: внутрипеченочный холестаза, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

Нечасто: кожный зуд, эритема, крапивница. Очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона, повышенное потоотделение.

#### **Общие расстройства и нарушения в месте введения:**

Нечасто: повышение температуры тела.

#### **Передозировка**

**Симптомы:** слабость, головокружение, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, сонливость, потеря сознания, тонико-клонические судороги, повышенная нервная возбудимость, гипертермия, афлексия, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»).

**Лечение:** симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления.

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

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в т. ч. цефалоспоринов – цефамандола, цефоперазона, цефотетана), вальпроевой кислоты. При одновременном применении пентоксифиллина с кеторолаком повышается риск кровотечений и/или удлинения протромбинового времени. Совместное назначение данных препаратов нежелательно.

Увеличивает эффективность гипотензивных препаратов, инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь.

Циметидин повышает концентрацию пентокси-

филлина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

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

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с применением данной комбинации.

#### **Особые указания**

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью следует достичь компенсации кровообращения. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывания крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим регулярный контроль гемоглобина и гематокрита. Вводимая доза должна быть уменьшена у пациентов с низким и нестабильным артериальным давлением, а также у пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных и/или церебральных артерий, т. к. в последнем случае дополнительное снижение артериального давления может приводить к ухудшению кровоснабжения сердца и/или мозга.

У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Совместимость раствора пентоксифиллина с другими инфузионными растворами следует проверять в каждом конкретном случае.

Во время терапии требуется контроль содержания натрия в плазме крови, особенно у пациентов, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли (общее содержание натрия в ампуле объемом 5 мл – 11,8 мг).

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и 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 быстрой психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политив) со скручивающимся колпачком из безыellowого заборного материала.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года.

Не применять после окончания срока годности!

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com