

## **Состав**

*действующее вещество:* пентоксифиллин;

1 мл раствора содержит: пентоксифиллина 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, дигидрат; магния хлорид, гексагидрат; натрия лактата раствор, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Периферические вазодилататоры. Производные пурина. Код АТХ C04A D03.

## **Фармакодинамика**

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связывают с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, уменьшает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, больше всего - в конечностях, ЦНС, умеренно - в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

## **Фармакокинетика**

Главный фармакологически активный метаболит 1- (5-гидроксигексил) -3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизмененного вещества и находится с

ним в состоянии обратной биохимического равновесия. В связи с этим пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое. Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90% выводится почками в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4% введенной дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушением функции печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина.

## **Показания**

- Атеросклеротическая энцефалопатия ишемический церебральный инсульт дисциркуляторная энцефалопатия нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включая диабетическая ангиопатия), воспалением;
- трофические расстройства в тканях, связанные с поражением вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожения);
- облитерирующий эндартериит;
- ангионейропатии (болезнь Рейно);
- нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза);
- нарушение функции внутреннего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся снижением слуха.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллина, других метилксантинов или любой из вспомогательных веществ препарата массивное кровотечение (риск усиления кровотечения) обширное кровоизлияние в сетчатку глаза, кровоизлияния в мозг (риск усиления кровотечения) если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;
- острый период инфаркта миокарда язва желудка и/или кишечные язвы геморрагический диатез период беременности и кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Эффект снижения уровня сахара в крови, присущий инсулина или пероральных противодиабетических средств, может усиливаться. Поэтому пациенты, которые

получают медикаментозное лечение при сахарном диабете, должны находиться под тщательным наблюдением.

Есть информация о случаях повышения антикоагулянтной активности у пациентов, которые одновременно получали лечение пентоксифиллином и антивитаминами К. Когда назначается или меняется дозирование пентоксифиллина, рекомендуется проводить контроль антикоагулянтной активности у этой группы пациентов.

Пентоксифиллин может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут вызвать снижение артериального давления.

Одновременное применение пентоксифиллина и теофиллина у некоторых пациентов может приводить к росту уровня теофиллина в крови. Поэтому возможно увеличение частоты и усиление проявлений побочных реакций теофиллина.

У некоторых пациентов одновременное применение с ципрофлоксацином может приводить к повышению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. Как следствие, может расти частота и выраженность побочных реакций, связанных с одновременным применением препаратов.

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например клопидогреля, эптифибатид, тирофибан, эпопростенола, илопроста, абциксимаба, анагрелида, НПВП, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатив [АСК/ЛАС], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифилином следует проводить с осторожностью.

Одновременное применение с циметидином может повышать концентрацию пентоксифиллина и метаболита в плазме крови.

## **Особенности применения**

При первых признаках развития анафилактических/анафилактоидных реакций лечение следует немедленно прекратить.

В случае применения препарата пентоксифиллин пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У больных, страдающих диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами, при применении высоких доз

препарата возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови. В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно ухаживать за пациентом.

Больным системной красной волчанкой или другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после тщательного анализа возможных рисков и пользы.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленное. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательное наблюдение необходимо за пациентами:

- с тяжелыми сердечными аритмиями;
- с инфарктом миокарда;
- с артериальной гипотонией;
- с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У этих пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия;
- с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- с тяжелой печеночной недостаточностью;
- с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови;
- с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, пациентами, которые недавно перенесли оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в зв'язку с чем требуется систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита);
- для которых снижение артериального давления составляет высокий риск (например пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые поставляют кровь к мозгу);
- одновременно получают лечение пентоксифиллином и антивитаминами К;
- одновременно получают лечение пентоксифиллином и гипогликемическими средствами;
- одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- одновременно получают лечение пентоксифиллином и теофиллином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие

виды взаимодействий»).

### Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит 6,2 мг / мл натрия, что следует учитывать пациентам, которые придерживаются натрий-контролируемой диеты.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Опыт применения лекарственного средства беременным женщинам недостаточен. Поэтому не следует назначать препарат в период беременности.

#### Период кормления грудью

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. Если назначается лечение пентоксифиллином, необходимо прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенные инфузии являются наиболее эффективными формами парентерального введения препарата, которые лучше переносятся. Режим дозирования определяется врачом и зависит от степени тяжести циркуляторных нарушений, массы тела и переносимости лечения. Инфузию можно проводить только в случае, если раствор является прозрачным.

*Взрослым рекомендуется следующая схема лечения:*

Инфузия 100-600 мг пентоксифиллина 1-2 раза в сутки. Введение 100 мг пентоксифиллина должно длиться не менее 60 минут.

Инфузия может быть дополнена пероральным приемом пентоксифиллина из расчета, что максимальная суточная доза (инфузионная и пероральная) составляет 1200 мг.

Объем инфузионных растворов рассчитывается индивидуально, с учетом сопутствующих заболеваний, состояния пациента и составляет в среднем 1-1,5 л в сутки.

Продолжительность парентерального курса лечения определяет врач, который проводит лечение.

После улучшения состояния пациента рекомендовано продолжить лечение, применяя таблетированную форму препарата пентоксифиллин.

## **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

## **Передозировка**

Симптомы: слабость, головокружение, снижение артериального давления, обморочное состояние, тахикардия, сонливость или возбуждение, потеря сознания, гипертермия, арефлексия, судороги, рвота цвета кофейной гущи как признак желудочно-кишечного кровотечения, тошнота, приливы.

Лечение: симптоматическое. Может потребоваться проведение специальных неотложных мероприятий для предупреждения кровотечения.

## **Побочные реакции**

Ниже приведены случаи побочных реакций, которые возникали во время клинических исследований и в постмаркетинговый период. Частота возникновения неизвестна.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения, слезотечение, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки, скотома.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* гиперсаливация, желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, тошнота, рвота, анорексия, метеоризм, диарея, запор, атония кишечника.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* обострение холецистита, холестатический гепатит, внутрипеченочный холестаз.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезии, судороги.

*Со стороны психики:* возбуждение и нарушение сна, тревожность, галлюцинации.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* аритмия, тахикардия, стенокардия, кардиалгия, колебания артериального давления, ощущение сжатия за грудиной,

чувство жара (приливы), кровотечения, периферический отек.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой и апластическая анемия (частичное или полное прекращение образования всех клеток крови, панцитопения), что может иметь летальный исход, лейкопения / нейтропения, гипофибриногенемия.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, анафилactoидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, сыпь, покраснение кожи, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, повышенная ломкость ногтей.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* известно о случаях возникновения гипогликемии, повышенной потливости, повышение температуры тела, озноба.

*Лабораторные показатели:* повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

3 года.

Срок годности определяет применение лекарственного средства до последнего дня месяца.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 200 мл во флаконе.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма» Дарница ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).