Флекситал (концентрат)



Код АТХ:

- C04AD03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пентоксифиллин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного бесцветного раствора.

	1 мл	**1 амп.**
пентоксифиллин	20 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия фосфат додекагидрат, вода д/и.

5 мл - ампулы бесцветного стекла (1) - упаковки картонные (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Интермедианты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокирует фосфодиэстеразу и способствует накоплению в тканях циклического АМФ. Повышает эластичность мембран эритроцитов, тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, снижает повышенную концентрацию фибриногена в плазме и усиливает фибринолиз, что приводит к уменьшению вязкости крови и улучшает ее реологические свойства. Оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) и обладает положительным инотропным эффектом. 8 результате применения препарата отмечают улучшение микроциркуляции и снабжения тканей кислородом, в большей степени - в конечностях и ЦНС, в умеренной степени - в почках. Незначительно расширяет коронарные сосуды. Терапевтический эффект наступает обычно через 2-4 недели лечения.

Фармакокинетика

При "первом прохождении" через печень метаболизируется с образованием различных метаболитов. Основные метаболиты: метаболит 1 (1-15-гидроксигексил]-3,7-диметил-ксантин) и метаболит V (1-[3-карбоксипропил]-3,7-диметил-ксантин). Концентрация этих метаболитов в плазме крови соответственно в 5 и 8 раз выше, чем концентрация активного вещества. $T_{1/2}$ пентоксифиллиа составляет от 0.4 до 0.8 час; $T_{1/2}$ метаболитов - 1 -1.6 час.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов. Менее 4% от принятой дозы выводится через кишечник. При назначении внутрь в дозе 100 мг максимальная концентрация основного вещества и метаболитов определяется через 2-4 часа и сохраняется стабильной в течение продолжительного периода времени.

Показания к применению:

— нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (диабетическая ангиопатия);

— острые и хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического типа;

— атеросклеротические и дисциркуляторные энцефалопатии; ангионейропатии (парестезии, болезнь Рейно);

— трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебический синдром, обморожения, гангрена);

— облитерирующий эндартериит;

— острая, подострая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке или в сосудистой оболочке глаза;

— нарушения слуха сосудистого генеза.

Относится к болезням:

- Ангина
- Ангиопатия
- Атеросклероз
- Диабетическая ангиопатия
- Дисциркуляторная энцефалопатия
- Нарушение мозгового кровообращения
- Обморок
- Сахарный диабет
- Трофические язвы
- Энцефалит

Противопоказания:

— острый инфаркт миокарда;

— массивное кровотечение;

— острый геморрагический инсульт, кровоизлияние в мозг;

— массивное кровоизлияние в сетчатку глаза;

— порфирия;

— беременность, период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата у детей не установлена);

— повышенная чувствительность к пснтоксифиллину и другим производным метилксантина.

С осторожностью: лабильность АД или со склонностью к артериальной гипотензии, нарушения сердечного ритма, хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз церебральных и/или коронарных сосудов, состояния после недавно перенесенных оперативных вмешательств, печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Длительность лечения и режим дозирования устанавливаются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от

клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта. Препарат вводится внутривенно в положении лежа, медленно, не менее, чем в течение 5 минут. Препарат обычно применяется в начале курсового лечения или в случае необходимости получения более быстрого терапевтического эффекта при курсовом лечении препаратом Флекситал.

При капельном в/в введении Флекситал 100 мг (1 ампула) разводят на 250-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида, 5% раствора глюкозы. Продолжительность инфузин обычно равна 120-180 минут.

Начальная инфузионная доза в 100 мг при необходимости может быть увеличена до 300 мг в сутки. При максимально допустимой инфузионной суточной дозе 300 мг инфузию продолжительностью в 120 -180 минут делают дважды в утренние и вечерние часы.

Больным с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.) вводят 50-70% от обычной дозы.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, возможны тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, атония кишечника; кровотечения из сосудов желудка, кишечника.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование симптомов стенокардии, снижение АД.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги.

Аллергические реакции: кожные сыпь, зуд, крапивница, кровотечения из сосудов кожи и слизистых оболочек, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны печени: холецистит, гепатит, желтуха.

Со стороны кожных покровов и подкожножировой клетчатки: гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; изменения картины периферической крови.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Редко: недомогание, неприятный вкус во рту, гиперсаливация, конъюнктивит, скотома, нечеткость зрительного восприятия, боль в ухе, повышенная ломкость ногтей, изменения массы тела, набухание желез, заложенность носа;

Передозировка:

Симптомы: тошнота, слабость, головокружение, тахикардия, снижение АД, гипертермия, сонливость или возбуждение, потеря сознания, арефлексия, клонико-тонические судороги, как признак желудочно-кишечного кровотечения, рвота типа «кофейной гущи».

Лечение: специфического антидота нет.

Если с момента приема препарата прошло немного времени, следует провести промывание желудка (для предотвращения дальнейшей абсорбции препарата) и назначить активированный уголь. В случае рвоты со следами крови промывание желудка недопустимо. Проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пентоксифиллин потенцирует противосвертывающее действие гепарина, фибринолитических средств, усиливает действие антигипертензивных и гигюгликемических средств (инсулин и пероральные гипогликемические средства).

Пентоксифиллин может усиливать действие антибиотиков (в том числе цефалоспоринов - цефамандола, цефотетана), вальпроевой кислоты.

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллиима в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

Совместное назначение с другими ксантинами может привести к чрезмерному нервному возбуждению пациентов.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Флекситала больным с выраженным церебральным или/и коронарным атеросклерозом сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У этих больных возможны приступы стенокардии, аритмии н артериальная гипотензия.

С осторожностью следует назначать больным язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе); пациентам, недавно перенесшим оперативное вмешательство (в этих случаях имеет место повышенный риск возникновения кровотечения, поэтому необходим систематический контроль концентрации гемоглобина и гематокрита).

В случае применения препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью предварительно должна быть достигнута фаза компенсации кровообращения.

Пациентам с лабильным АД или со склонностью к артериальной гипотензии дозу препарата увеличивают постепенно.

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек дозу препарата подбирают индивидуально.

В случае одновременного применения Флекситала и пероральных антикоагулянтов необходим регулярный контроль протромбинового времени.

При одновременном применении Флекситала и гипогликемических или антигипертензивных средств дозу последних следует уменьшить.

В случае возникновения кровоизлияния в сетчатку глаза во время лечения Флекситалом необходимо немедленно отменить препарат. Лечение препаратом следует проводить под контролем АД. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

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

При проведении в/в ннфузий больной должен находиться в положении "лежа".

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fleksital_koncentrat