Пентоксифиллин-Сз



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
пентоксифиллин	100 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат - 1.6 мг, крахмал картофельный - 7.5 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 1.7 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 40 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) - 9.2 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 0.7 мг, полисорбат 80 (твин 80) - 0.3 мг, акрил-из (сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом 1:1 (40%), титана диоксид (15%), тальк (37.25%), триэтилцитрат (4.8%), кремния диоксид коллоидный безводный (1.25%), натрия гидрокарбонат (1.2%), натрия лаурилсульфат (0.5%)) - 8.998 мг, кислотный красный 2С или краситель азорубин (кармуазин) - 0.002 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - флаконы полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

	1 таб.
пентоксифиллин	400 мг

Вспомогательные вещества: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) - 66 мг, повидон К30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) - 24 мг, лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) - 68 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2 мг, магния стеарат - 5 мг.

Состав оболочки: Опадрай II - 15 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный - 6 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) - 3.03 мг, тальк - 2.22 мг, титана диоксид (Е171) - 3.567 мг, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин - 0.0105 мг, алюминиевый лак на основе красителя азорубин - 0.096 мг, алюминиевый лак на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] - 0.0765 мг).

10 шт. - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (6) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Пентоксифиллин-СЗ уменьшает вязкость крови и улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет:

- улучшения нарушенной деформированности эритроцитов;

- уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов;

- снижения концентрации фибриногена;

- снижения активности лейкоцитов и уменьшения адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

В качестве действующего вещества препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит производное ксантина - пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементов крови.

Оказывая слабое миотропное сосудорасслабляющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает ОПСС и незначительно расширяет коронарные сосуды.

Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным эффектом на сердце.

Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Лечение препаратом Пентоксифиллин-СЗ приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового кровообращения.

При окклюзионных заболеваниях периферических артерий применение препарата Пентоксифиллин-СЗ приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновении болей в покое.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пентоксифиллин почти полностью всасывается. Пентоксифиллин подвергается эффекту "первичного прохождения" через печень. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19±13%.

Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина позволяет поддерживать его постоянную (беспиковую) концентрацию в крови, что обеспечивает лучшую переносимость препарата в лекарственной форме с пролонгированным высвобождением.

Метаболизм и выведение

Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в 2 раза превышает концентрацию исходного пентоксифиллина. Метаболит I находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редокс-равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше.

$T_{1/2}$ пентоксифиллина после перорального введения составляет 1.6 ч.
Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90% выводится почками в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У *пациентов с нарушениями функции почек* выведение метаболитов замедляется.

У *пациентов с нарушениями функции печени* $T_{1/2}$ пентоксифиллина удлиняется и абсолютная биодоступность увеличивается.

Показания к применению:

— окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, "перемежающаяся" хромота, диабетическая ангиопатия);

— трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена);

— нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;

— нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза;

— отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

Относится к болезням:

- Ангина
- Ангиопатия
- Атеросклероз
- Головокружение
- Диабетическая ангиопатия
- Нарушение мозгового кровообращения
- Окклюзия
- Отосклероз
- Трофические язвы

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому вспомогательному веществу препарата;

— массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);

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

— кровоизлияние в мозг;

— острый инфаркт миокарда;

— возраст до 18 лет;

— беременность (недостаточно данных);

— период грудного вскармливания (недостаточно данных);

— непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо- галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

— тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии);

— артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения АД);

— хроническая сердечная недостаточность;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

— нарушения функции почек (КК ниже 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов);

— тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов);

— недавно перенесенные оперативные вмешательства;

— повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений);

— одновременное применение с антикоагулянтами (в т.ч. непрямыми антикоагулянтами [антагонистами витамина К]);

— одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол);

— одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь);

— одновременное применение с ципрофлоксацином;

— одновременное применение с теофиллином.

Способ применения и дозы:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (100 мг)

Препарат принимают внутрь после еды. Таблетки покрыты специальной оболочкой, растворимой в кишечнике, поэтому их проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды.

Принимают по 200 мг (2 таблетки) 3 раза/сут. При необходимости дозу постепенно увеличивают до 1200 мг/сут, разделенные на 2-3 приема.

Максимальная суточная доза - 1200 мг. Курс лечения 1-3 месяца.

У **пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК<10 мл/мин)** дозу уменьшают в 2 раза.

Длительность лечения и режим дозирования препаратом Пентоксифиллин-СЗ устанавливаются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

Таблетки с пролонгированным высвобождением (400 мг)

Дозу устанавливает врач в соответствии с индивидуальными особенностями больного.

Препарат следует проглатывать целиком во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Обычная доза составляет 1 таб. 400 мг 2 или 3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 1200 мг.

У **пациентов с нарушением функции почек (КК<30 мл/мин)** доза может быть снижена до 1-2 таблеток в сутки.

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у **пациентов с тяжелым нарушением функции печени.**

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким АД, а также у лиц, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения АД (пациенты с тяжелой формой ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

Побочное действие:

Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).

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

Нарушения психики: ажитация, нарушения сна, тревога.

Со стороны сердца: тахикардия, аритмия, снижение АД, стенокардия.

Со стороны сосудов: "приливы" крови к кожным покровам, кровотечения (в т.ч. кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).

Со стороны пищеварительной системы: ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: внутрипеченочный холестаз, повышение активности "печеночных" трансаминаз, повышение активности ЩФ.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, скотома.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, ломкость ногтей, отеки.

Со стороны иммунной системы: анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек,

анафилактический шок, бронхоспазм.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, тошнота, рвота типа "кофейной гущи", падение АД, тахикардия, аритмия, покраснение кожных покровов, потеря сознания, озноб, арефлексия, тонико-клонические судороги.

Лечение: в случае возникновения описанных выше нарушений необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое. При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Если препарат принят недавно, следует обеспечить меры, направленные на предотвращение дальнейшего всасывания препарата путем его выведения (промывание желудка) или замедления всасывания (например, прием активированного угля).

Особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и функции дыхания. При судорожных припадках вводят диазепам.

Специфический антидот неизвестен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Пентоксифиллин-СЗ противопоказан к применению при беременности (т.к. недостаточно данных).

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (учитывая отсутствие опыта применения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

С гипотензивными средствами

Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы АПФ) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).

С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики такие как цефалоспорины).

При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, проводить регулярный контроль МНО.

С циметидином

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

С другими ксантинами

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

С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться при одновременном применении пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль состояния таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль.

С теофиллином

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

С ципрофлоксацином

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.

С ингибиторами агрегации тромбоцитов

При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение следует проводить под контролем АД.

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 препарата Пентоксифиллин-СЗ одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывающей системы крови.

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

Пациентам с низким и нестабильным АД необходимо уменьшить дозу пентоксифиллина.

У пациентов пожилого возраста может потребоваться уменьшение дозы пентоксифиллина (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты (например, головокружение), следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Pentoksifillin-Sz