Пентоксифиллин Зентива



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 оболочкой белого цвета, круглые, блестящие, двояковыпуклые.

	1 таб.
пентоксифиллин	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 91.94 мг, крахмал кукурузный - 23 мг, тальк - 2.2 мг, магния стеарат - 2.2 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.66 мг.

Состав оболочки: кармеллоза натрия - 1.442 мг, сахароза кристаллическая - 80.174 мг, сахароза порошкообразная - 16.994 мг, тальк - 22.907 мг, титана диоксид - 5.09 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.848 мг, камедь акации - 2.545 мг.

60 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вазодилатирующий препарат. Пентоксифиллин улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с угнетением ФДЭ и повышением содержания циклического АМФ в тромбоцитах и АТФ в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению ОПСС, возрастанию ударного и минутного объема крови без значительного изменения ЧСС.

Пентоксифиллин снижает вязкость крови, повышает эластичность мембраны эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов), уменьшает агрегацию эритроцитов, тромбоцитов и нейтрофилов, снижает содержание фибриногена в крови, уменьшает адгезивность лейкоцитов к эндотелию сосудов, уменьшает стимуляцию лейкоцитов и, как результат, разрушение эндотелия.

Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения. При окклюзионных заболеваниях периферических артерий (перемежающейся хромоте) приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в покое.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пентоксифиллин практически полностью всасывается из ЖКТ.

Распределение и метаболизм

Пентоксифиллин подвергается "первому прохождению" через печень с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: 1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-3-карбоксипропил-3,7-диметилксантин (метаболит V). Концентрация метаболита I и V в плазме крови, соответственно, в 5 и 8 раз выше, чем 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.

Выделяется с грудным молоком.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет - 1.6 ч. Пентоксифиллин выводится преимущественно почками - 94% в виде метаболитов (преимущественно метаболита V), через кишечник - 4%, за первые 4 ч выводится до 90% дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено.

При нарушении функции печени отмечается удлинение $T_{1/2}$ и повышение биодоступности.

Показания к применению:

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

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

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

— нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатой или в сосудистой оболочке глаза);

— нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

Относится к болезням:

- Ангина
- Ангиопатия
- Атеросклероз
- Головокружение
- Диабетическая ангиопатия
- Нарушение мозгового кровообращения
- Обморок
- Окклюзия
- Посттромбофлебитический синдром
- Трофические язвы
- Тугоухость

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или другим компонентам, входящим в состав препарата;

— острый инфаркт миокарда;

— массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);

— кровоизлияние в сетчатку глаза (риск усиления кровотечения);

— острый геморрагический инсульт;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— непереносимость фруктозы, лактозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы (препарат содержит лактозу и сахарозу).

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с выраженным снижением АД (риск дальнейшего снижения АД) и гемодинамически значимыми нарушениями сердечного ритма; хронической сердечной недостаточностью (ХСН); выраженными нарушениями функции печени (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов); нарушениями функции почек при КК менее 30 мл/мин (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов); язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки; с повышенной наклонностью к кровоточивости, например, в результате применения непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений); после недавно перенесенного оперативного вмешательства (риск возникновения кровотечений); с пролиферативной диабетической ретинопатией; одновременно с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), ципрофлоксацином и теофиллином.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, регулярно, в одно и то же время, желательно во время или после еды, запивая достаточным количеством воды.

Препарат принимают начиная с 200 мг (2 таб.) 3 раза/сут в течение первой недели. При резкой артериальной гипотензии и симптомах раздражения со стороны ЖКТ или ЦНС начальную дозу уменьшают до 100 мг (1 таб.) 3 раза/сут.

При курсовом лечении назначают по 100 мг (1 таб.) 3 раза/сут. Максимальная суточная доза 1200 мг/сут.

Пациентам с низким АД, а также лицам, находящимся в группе риска ввиду возможного резкого снижения АД (пациенты с тяжелой формой ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга) лечение препаратом Пентоксифиллин Зентива следует начинать с малых доз с последующим постепенным увеличением суточной дозы.

Окклюзионная болезнь периферических артерий II стадии (перемежающаяся хромота): суточная доза для данной категории пациентов составляет 1200 мг/сут, предпочтительно в виде таблеток с замедленным высвобождением по 400 мг 3 раза/сут или по 600 мг 2 раза/сут.

Пациенты с нарушением функции печени

При применении препарата Пентоксифиллин Зентива у пациентов с **нарушением функции печени тяжелой степени тяжести** следует соблюдать осторожность, возможное уменьшение дозы необходимо проводить с учетом индивидуальной переносимости препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

При применении препарата Пентоксифиллин Зентива у пациентов с показателем **КК ниже 30 мл/мин** следует соблюдать осторожность. Доза препарата Пентоксифиллин Зентива может быть уменьшена на 50-70%.

Дети и подростки

Применение препарата Пентоксифиллин Зентива у **пациентов в возрасте до 18 лет** противопоказано. Безопасность и эффективность применения препарата Пентоксифиллин Зентива у этой возрастной группы не установлена.

Побочное действие:

При применении препарата Пентоксифиллин Зентива возможно появление указанных ниже побочных эффектов, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA. Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень часто (≥10%); часто (≥1% и <10%); нечасто (≥0.1% и <1%); редко (≥0.01% и <0.1%); очень редко (<0.01%); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

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

Со стороны психики: частота неизвестна - ажитация, нарушения сна, тревожность.

Со стороны сердца: частота неизвестна - тахикардия, аритмия, стенокардия, снижение АД.

Со стороны сосудов: частота неизвестна - "приливы" крови к кожным покровам, кровотечения (в т.ч. кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудочно-кишечные кровотечения, носовые кровотечения).

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - зуд, эритема (покраснение кожи), крапивница, отеки, повышенная ломкость ногтей.

Со стороны ЖКТ: частота неизвестна - анорексия, атония кишечника, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота (ощущение переполнения желудка), рвота, диарея, сухость во рту, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - внутрипеченочный холестаз, повышение активности АЛТ и АСТ, ЩФ.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушение зрения, скотома.

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, панцитопения, гипофибриногенемия.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

Передозировка:

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

В случае возникновения описанных выше нарушений необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение: 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:

Применение препарата Пентоксифиллин Зентива при беременности противопоказано.

Применение препарата Пентоксифиллин Зентива в период грудного вскармливания противопоказано, поскольку активное вещество выделяется с грудным молоком. При необходимости приема препарата следует воздержаться от грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пентоксифиллин Зентива может усиливать снижение АД при одновременном применении с *гипотензивными средствами* (например, ингибиторы АПФ) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным гипотензивным эффектом (например, нитраты).

Пентоксифиллин Зентива 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).

Циметидин может повышать концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных реакций).

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

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться при одновременном применении препарата Пентоксифиллин Зентива (повышенный риск развития гипогликемии). Необходимо строго контролировать состояние таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль.

У некоторых пациентов при одновременном применении препарата Пентоксифиллин Зентива и *теофиллина* отмечается увеличение концентрации теофиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению частоты возникновения побочных реакций, связанных с теофиллином.

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

При совместном применении препарат Пентоксифиллин Зентива может усиливать действие *вальпроевой кислоты.*

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 препарат Пентоксифиллин Зентива 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, прием препарата Пентоксифиллин Зентива в высоких дозах может вызвать гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При назначении препарата Пентоксифиллин Зентива одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

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

Пациентам с низким и нестабильным АД необходимо подбирать дозу препарата Пентоксифиллин Зентива индивидуально.

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

При применении препарата Пентоксифиллин Зентива у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести следует соблюдать осторожность. Учитывая риск кумуляции препарата и повышенный риск развития побочных эффектов, уменьшение дозы необходимо проводить с учетом индивидуальной переносимости.

Пациенты с выраженными нарушениями функции почек (КК ниже 30 мл/мин) при приеме препарата Пентоксифиллин Зентива нуждаются в тщательном врачебном наблюдении.

В случае если в период применения препарата у пациентов возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, препарат немедленно отменяют.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата Пентоксифиллин Зентива.

Препарат Пентоксифиллин Зентива содержит лактозу и сахарозу, поэтому пациентам с непереносимостью фруктозы, лактозы, дефицитом лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией прием препарата противопоказан.

Использование в педиатрии

Применение препарата Пентоксифиллин Зентива у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** противопоказано. Безопасность и эффективность применения препарата Пентоксифиллин Зентива у этой возрастной группы не установлена.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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