Пентоксифілін-Дарниця таблетки по 200 мг №20

Склад:
Діюча речовина:
pentoxifylline;

1 таблетка містить пентоксифіліну 200 мг;

Допоміжні речовини:
лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма:
Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:
Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група:
Периферичні вазодилататори. Код АТС C04A D03.

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язаний з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і покращує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну поліпшується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільшою мірою у кінцівках, центральній нервовій системі, помірно - у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо 100 мг пентоксифіліну препарат практично повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація пентоксифіліну і його основного метаболіту (метаболіт I) реєструється через 1 годину після прийому. Препарату притаманний феномен «першого проходження» через печінку. Біодоступність незміненої речовини становить у середньому 19 % (коливання від 6 % до 32 %). Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт I) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незміненої речовини, і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. Пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле, тому можна вважати, що біодоступність активної речовини значно вища.

Період напіввиведення пентоксифіліну становить 1,6 години.

Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90 % виводиться нирками у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % застосованої дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну і підвищення його біодоступності.

Клінічні характеристики.

Показання:

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (у т.ч. з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов`язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріїт; ангіонейропатія (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

Протипоказання:

Підвищена чутливість до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин;
масивні кровотечі (ризик посилення кровотечі);
крововиливи у сітківку ока; якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити;
крововилив у мозок;

геморагічний діатез;
гострий інфаркт міокарда;
виразка шлунка та/або кишкові виразки.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пентоксифілін посилює ефект антигіпертензивних та інших судинорозширювальних речовин (інгібітори АПФ, нітрати), що може спричинити тяжку артеріальну гіпотензію. При одночасному застосуванні з адренергічними лікарськими засобами та гангліоблокаторами може спостерігатися значне зниження артеріального тиску.

Одночасне застосування адренергічних речовин або ксантинів призводить до збудження центральної нервової системи.

Вищі дози пентоксифіліну потенціюють ефект інсуліну та пероральних гіпоглікемічних речовин. Через ризик гіпоглікемії рекомендується частіше вимірювати рівень глюкози у крові та з часом провести корекцію антидіабетичної терапії.

Пентоксифілін підвищує частоту ускладнень крововиливів у пацієнтів, яких одночасно лікуються антикоагулянтами, антитромбоцитарними та тромболітичними речовинами. Пацієнтам, яких одночасно лікують антикоагулянтами, необхідно частіше вимірювати протромбіновий час.

У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антагоністами вітаміну К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Циметидин підвищує концентрацію пентоксифіліну у плазмі крові, внаслідок чого зростає ризик розвитку побічних реакцій. Інші антагоністи Н2-рецепторів (фамотидин, ранітидин і нізатидин) значно менше впливають на метаболізм пентоксифіліну.

Одночасне застосування пентоксифіліну і теофіліну може призвести до збільшення концентрації теофіліну у сироватці крові. Тому необхідно стежити за концентрацією теофіліну у сироватці крові і у разі необхідності зменшувати його дозу.

Одночасне застосування пентоксифіліну і кеторолаку може призвести до збільшення протромбінового часу і підвищити ризик кровотечі. Ризик кровотечі може також збільшуватися при сумісному застосуванні пентоксифіліну і мелоксикаму. Тому одночасне лікування цими препаратами не рекомендується.

Ципрофлоксацин гальмує метаболізм пентоксифіліну у печінці, тому одночасне введення пентоксифіліну і ципрофлоксацину може призвести до збільшення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. При

необхідності проведення одночасного лікування пентоксифіліном і ципрофлоксацином рекомендується вдвічі зменшити дозу пентоксифіліну.

Антациди: для пацієнтів із шлунково-кишковими побічними ефектами антациди можна призначати з пентоксифіліном. У порівняльному дослідженні біодоступності антациди не змінювали абсорбцію пентоксифіліну.

Особливості застосування:

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом слід припинити та звернутися за допомогою до лікаря.

У разі застосування пентоксифіліну пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У пацієнтів, які страждають на цукровий діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних протидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Препарат слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та ципрофлоксацином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної тканини пентоксифілін можна призначати тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі.

Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільненим. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне для:

пацієнтів з тяжкими серцевими аритміями;
пацієнтів з інфарктом міокарда;
пацієнтів з артеріальною гіпотензією;
пацієнтів з вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях

серцевого ритму. У таких пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія.
пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю;
пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові. Щодо кровотеч - див. розділ «Протипоказання»
пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту);
пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітамінами К (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та протидіабетичними засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю:

Оскільки не існує достатнього досвіду застосування пентоксифіліну вагітним жінкам, його не слід призначати у період вагітності.

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко. При необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, нечіткість зору) на період прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози:

Препарат слід призначати по 2-4 таблетки 2-3 рази на добу. Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

У разі виникнення артеріальної гіпотензії, негативних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи, початкова доза може бути знижена до 100 мг пентоксифіліну 3 рази на добу.

При порушеннях ниркової функції (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) застосовується знижена на 50-70 % доза, відповідно до індивідуальної чутливості.

Пацієнтам із тяжкою печінковою дисфункцією також необхідне зменшення дозування згідно з індивідуальною чутливістю.

У пацієнтів з артеріальною гіпотензією, а також у пацієнтів із ризиком різкого зниження артеріального тиску (наприклад, з ураженням коронарних артерій або з вираженим стенозом церебральних артерій) лікування слід розпочинати з низьких доз, поступово підвищуючи їх до настання терапевтичного ефекту.

Препарат у таблетках може бути призначений як доповнення до парентерального введення або як підтримуюча терапія після його внутрішньовенного введення.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Препарат не показаний для застосування дітям.

Передозування:

Симптоми: початкові симптоми гострого передозування пентоксифіліну можуть включати нудоту, запаморочення, тахікардію або зниження артеріального тиску. У подальшому можливі підвищення температури, гарячка, збудження, припливи, втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми та блювання «кавовою гущею» як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування: у разі передозування слід припинити подальше системне всмоктування пентоксифіліну шляхом первинного видалення (наприклад, промивання шлунка) або затримки його всмоктування (наприклад, активоване вугілля). Специфічний антидот невідомий.

З метою лікування гострого передозування і попередження виникнення ускладнень необхідне загальне і специфічне інтенсивне медичне спостереження і вжиття терапевтичних заходів.

Побічні реакції:

У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату, а саме:

- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення; тривожність, неспокій, порушення сну; судоми; асептичний менінгіт (при прийомі високих доз), тремор, парестезії, збудження, галюцинації;

- з боку шкіри: алергічні шкірні реакції, гіперемія шкіри обличчя (припливи) і верхньої частини грудної клітки, набряки, підвищена ламкість нігтів,висипання (у т.ч. везикульозні).

- з боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади, біль у животі, нудота, блювання, діарея, анорексія, атонія кишечнику, запор, внутрішньопечінковий холестаз, загострення холециститу, холестатичний гепатит, сухість у горлі, спрага, відчуття тиску у шлунку, метеоризм;

- з боку органів чуття: порушення зору, нечіткість зору, скотома, сльозотеча, кон'юнктивіти, біль у вухах, мігрень, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки;

- з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, кардіалгія, периферичні набряки, стенокардія, зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, задишка, крововилив (наприклад, у шкіру, слизові оболонки, шлунок, кишечник).

- з боку системи крові та органів кровотворення: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою, лейкопенія, панцитопенія, що може мати летальний наслідок, гіпофібриногенемія, анемія, апластична анемія; кровотечі з судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечнику, носа;

- з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, висипання, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) і синдром Стівенса-Джонсона;

- інші: порушення смаку, слинотеча, нездужання, збільшення та болючість залоз у горлі і на шиї, ларингіт, закладеність носа, зменшення/збільшення маси тіла, гарячка, гіпертермічний синдром, гіпоглікемія, підвищена пітливість;

- лабораторні показники: підвищення активності печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ, ЛДГ) і лужної фосфатази.

Термін придатності:
3 роки.

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка:

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску: За рецептом.

Виробник: Дарниця, Україна

Інструкція препарату представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Пентоксифіліну-Дарниця з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!