

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
 (листок-вкладыш)

к л от 02.03.2016

- Перед использованием лекарственного средства *Польфилин ретард* Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Польфилин ретард

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Пентоксифиллин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, белые, круглые, двояковыпуклые со слегка шероховатой поверхностью.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: пентоксифиллин 400 мг

вспомогательные вещества: ядро таблетки – гипромеллоза, аммония метакрилата сополимер (Тип А), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:1), магния стеарат, тальк; оболочка – гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Периферические вазодилататоры; производные пурина

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

В качестве активного действующего вещества содержит производное ксантина - пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементов крови.

Оказывает слабое миотропное сосудорасслабляющее действие, улучшает реологические свойства крови, что способствует улучшению микроциркуляции в зонах нарушенного кровообращения.

Успех лечения при окклюзионном поражении периферических артерий (например, перемежающейся хромоте) проявляется в удлинении дистанции ходьбы, устранении ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновении болей в покое.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хронические окклюзионные поражения периферических артерий нижних конечностей, сопровождающиеся перемежающейся хромотой и болью покоя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина (кофеин, теofilлин, теобромин) или к любому из компонентов препарата
- Острый инфаркт миокарда
- Кровоизлияние в мозг или другое клинически значащее кровотечение
- Кровоизлияние в сетчатку глаза
- Тяжелые сердечные аритмии
- Дети до 18 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

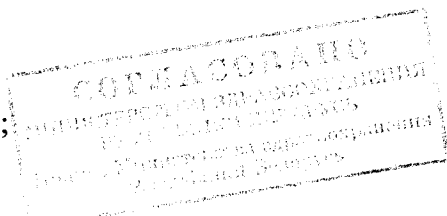
Перед применением лекарственного средства Польшифин ретард необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечение пентоксифиллином следует прекратить и обратиться за помощью к врачу. Отмечены случаи кровотечения и/или снижения протромбинового времени у пациентов принимающих пентоксифиллин и имеющих факторы риска кровотечений (недавно перенесенная операция, язвенная болезнь желудка) или принимающих антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов. При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови, после перенесенного оперативного лечения – контроль за уровнем гемоглобина и гематокрита.

Больным с системной красной волчанкой (СКВ) или с 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. Назначение пентоксифиллина требует осторожности и надлежащего контроля в следующих ситуациях:

- пациентам 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;
- пациентам с инфарктом миокарда;
- пациентам с артериальной гипотонией;
- пациентам с почечной недостаточностью;
- пациентам с печеночной недостаточностью;



- пациентам, страдающим диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами;
- пациентам, которые одновременно получают лечение ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Поскольку отсутствует исчерпывающая информация по применению пентоксифиллина у женщин во время беременности, не рекомендуется назначение лекарственного средства в период беременности.

Пентоксифиллин выделяется с грудным молоком. Перед применением лекарственного средства следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

У некоторых пациентов наблюдались побочные действия, такие как головокружение, которые могут нарушать психофизическую работоспособность. При появлении таких симптомов не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При одновременном назначении с указанными ниже препаратами следует учитывать возможность лекарственных взаимодействий.

- *Средства, снижающие артериальное давление*

Пентоксифиллин может усиливать действие антигипертензивных средств, и снижение артериального давления может быть более выраженным.

- *Антикоагулянты*

Пентоксифиллин может усиливать влияние антикоагулянтов. Пациентам с повышенной склонностью к развитию кровотечений, например, тех, которые получают сопутствующее лечение антикоагулянтами, требуется тщательный мониторинг (в частности, регулярный контроль МНО), поскольку существует риск развития более тяжелых кровотечений.

- *Пероральные противодиабетические препараты, инсулин*

Возможно более значительное снижение уровня сахара в крови и развитие гипогликемических реакций. Необходимо проверять контроль уровня сахара в крови через промежутки времени, устанавливаемые для каждого пациента индивидуально.

- *Теofilлин*

Одновременный прием пентоксифиллина и теofilлина может привести у некоторых пациентов к увеличению концентрации в плазме теofilлина и последующему усилению побочных эффектов теofilлина.

- *Циметидин*

Может происходить рост уровня пентоксифиллина в плазме крови и усиление действия пентоксифиллина.

- *Ципрофлоксацин*

Одновременное применение препарата с ципрофлоксацином может увеличивать концентрацию пентоксифиллина в сыворотке крови у отдельных пациентов. В связи с этим может расти частота и выраженность побочных реакций, связанных с одновременным применением этих препаратов.

- *Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов*

Из-за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, клопидогреля, эптифибатида, тирофибана, эпопростенола, илопроста, абциксимаба, анагрелида, НПВП, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатов [АСК/АСЛ], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифиллином следует проводить с осторожностью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Лекарственное средство следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.

Рекомендуемая доза - 1 таблетка 3 раза в сутки (1200 мг пентоксифиллина в сутки).

Таблетки Польфилин ретард следует проглотывать целиком (не разжевывая), запивая достаточным количеством воды. Длительность применения врач должен устанавливать индивидуально в зависимости от клинического состояния каждого отдельного больного.

Пациентам с низким или нестабильным уровнем артериального давления необходима коррекция дозы.

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) следует подбирать, учитывая индивидуальную переносимость. Пациентам с тяжелой дисфункцией печени необходимо снижение дозы. Решение по снижению дозы принимает врач, который в каждом отдельном случае должен учитывать степень тяжести болезни и переносимость препарата.

В случае одновременного применения с парентеральными формами пентоксифиллина общая суточная доза не должна превышать 1200 мг пентоксифиллина.

Дети.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства у детей не установлены.

Если Вы забыли принять Польфилин ретард, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования. Не прекращайте прием Польфилин ретард без предварительной консультации с лечащим врачом!

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае приема большей дозы лекарственного средства, чем рекомендуемая, следует безотлагательно обратиться к врачу или фармацевту.

Могут наступить следующие симптомы передозировки: головокружение, тошнота, рвота «кофейной гущей», артериальная гипотензия, тахикардия, сердечная аритмия, покраснение кожи лица, тонико-клонические судороги, потеря сознания, лихорадка, возбуждение, отсутствие рефлексов. В случае отравления лекарственным средством следует немедленно обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, данное средство может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

Ниже представлены побочные действия и частота их возникновения.

В единичных случаях, в течение первых минут после введения пентоксифиллина могут наступить очень тяжелые реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок), проявляющиеся падением артериального давления, слабостью, обмороком, свистящим дыханием, трудностями при дыхании, отеком лица, век, губ, языка, горла и гортани, зудящим высыпанием, пузырями и покраснением кожи. Если у пациента появятся перечисленные симптомы необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Редко (возникают у 1 до 10 пациентов из 10 000 лиц):

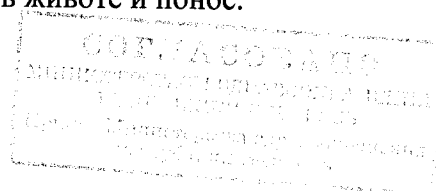
- реакции повышенной чувствительности (симптомы указаны выше)
- головокружения и головная боль
- сердечная аритмия, ускоренное сердцебиение (данные симптомы наступают прежде всего при применении высоких доз пентоксифиллина).

Очень редко (возникают менее чем у 1 из 10 000 лиц):

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- приступ стенокардии (чувство сдавливания и боль в грудной клетке) – наступают прежде всего при применении высоких доз пентоксифиллина
- возбуждение и расстройство сна
- случаи кровотечения (например: кровоизлияния на коже, слизистых оболочках, рвота «кофейной гущей», наличие крови в кале), особенно у пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям
- внутрипеченочный холестаз (нарушение желчевыделения из печени – застой желчи)
- повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы).

Частота неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена):

- асептический менингит (проявляющийся головной болью, лихорадкой, ригидностью затылочных мышц) – отмечено в основном у пациентов с заболеваниями соединительной ткани
- горячие приливы (покраснение кожи лица, чувство жара), гипотензия (низкое артериальное давление)
- симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как: тошнота, рвота, метеоризм, чувство переполненности в животе и понос.



При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

20 таблеток (2 блистера по 10 таблеток) либо 60 таблеток (6 блистеров по 10 таблеток).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

