

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
по медицинскому применению препарата **Вазонит®**

6344 - 2018

Торговое название препарата: Вазонит®

Международное непатентованное название (МНН): пентоксифиллин (pentoxifyllinum)

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой.

Состав: одна таблетка содержит активного вещества пентоксифиллина 0,6 г (600 мг), а также вспомогательные вещества: гипромеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, макрогол 6000, тальк (E553), титана диоксид (E171), полиакрилат дисперсионный 30%.

Описание

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с делительной риской с двух сторон.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Периферические вазодилаторы. Производные пурина.

Фармакодинамика

В качестве действующего вещества Вазонит® содержит пентоксифиллин – производное метилксантина. Он улучшает реологические свойства крови за счет снижения повышенной вязкости. Пентоксифиллин, ингибируя фосфодиэстеразу с последующим увеличением содержания внутриклеточного цАМФ и АТФ, улучшает способность эритроцитов к деформации и препятствует их агрегации. Проявляет антитромботическое действие за счет ингибирования агрегации тромбоцитов и снижения патологически повышенного уровня фибриногена в плазме крови. Препятствует активации лейкоцитов и адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

Показания к применению

- Хронические окклюзионные заболевания периферических артерий (перемежающаяся хромота) у пациентов с сохранением резерва кровообращения в случаях, если невозможно или не показано применение других методов лечения.
- Нарушения функции внутреннего уха, вызванные нарушением кровообращения.

Противопоказания

Острый инфаркт миокарда, массивные кровотечения, острый геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза, повышенная чувствительность к пентоксифиллину и другим производным метилксантина (кофеин, теofilлин, теобромин) или любому вспомогательному компоненту таблетки, геморрагический диатез, язвы желудка и/или кишечника, тяжелые сердечные аритмии, детский возраст.

Беременность и период кормления грудью

В период беременности применение Вазонита противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить кормление грудью.

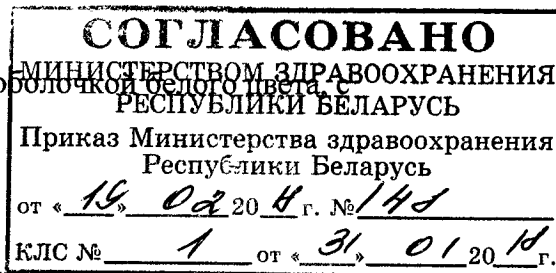
Меры предосторожности

Вазонит® необходимо принимать с осторожностью пациентам с повышенным риском кровоизлияния в сетчатку вследствие таких факторов, как диабет и гипертензия.

В случае кровоизлияния в сетчатку лечение необходимо немедленно прекратить.

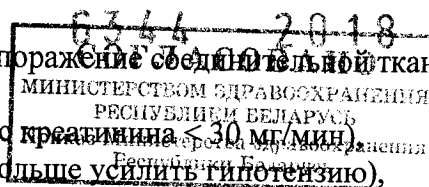
С осторожностью препарат Вазонит® необходимо принимать в следующих случаях:

- склероз коронарных и церебральных сосудов в сочетании с гипертензией,
- тяжелая сердечная аритмия,
- тяжелая гипертензия,



Handwritten signatures and date: 1.02.18

- системная красная волчанка (СКВ) и смешанное поражение соединительной ткани.
- Кроме того, осторожность при приеме необходима:
- пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мг/мин),
 - пациентам с гипотензией (существует риск еще больше усилить гипотензию),
 - пациентам с тяжелым поражением печени (существует риск кумуляции),
 - пациентам с сахарным диабетом (существует риск ухудшения метаболического статуса).



- пациентам с повышенной тенденцией к кровотечениям вследствие приема антикоагулянтов или с нарушениями коагуляции крови,
- пациентам, перенесшим хирургическое вмешательство.

У пациентов с нарушением функции почек дозу необходимо уменьшить. Более того, корректировка дозы необходима при сопутствующем приеме антигипертензивных препаратов.

У пациентов с гипотензией или дисрегуляцией кровообращения дозу необходимо снижать постепенно. Возможно также значительное снижение дозы.

Из-за существующего риска апластической анемии при приеме препарата Вазонит®, необходимо регулярно выполнять анализ крови.

Пациентам с сердечной недостаточностью до лечения необходимо провести соответствующую терапию.

При первых признаках анафилактических/анафилктоидных реакций применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании:

Гипотензивные препараты

Пентоксифиллин может усиливать действие гипотензивных препаратов или препаратов, обладающих возможным гипотензивным действием: может усиливаться снижение артериального давления.

Антикоагулянты

Пентоксифиллин может усиливать действие антикоагулянтов. У пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям, в связи с одновременным приемом антикоагулирующих препаратов, любое возникающее кровотечение может усиливаться. Также сообщалось о случаях усиления эффекта антикоагуляции у пациентов, одновременно принимавших пентоксифиллин и антагонисты витамина К (кумарины). Поэтому рекомендуется вести тщательное наблюдение за антикоагулирующим действием у таких пациентов (например, регулярные проверки протромбинового времени и МНО), особенно в начале терапии пентоксифиллином или при изменении дозы.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов

Из-за повышенного риска кровотечения следует соблюдать осторожность при одновременном приеме ингибитора агрегации тромбоцитов (таких как клопидогрел, эпифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абсиксимаб, анагредид, нестероидные противовоспалительные средства, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатов [ацетилсалициловая кислота/ацетилсалицилат лизина], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифиллином.

Пероральные противодиабетические средства, инсулин

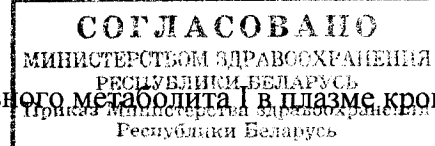
Пентоксифиллин может усиливать воздействие на уменьшение уровня сахара в крови, вызывая гипогликемические реакции. Гликемический контроль следует проводить с учетом индивидуального случая.

Теофиллин

Возможно повышение уровня содержания теофиллина в крови, поэтому во время лечения респираторных заболеваний могут усиливаться нежелательные явления теофиллина. Повышенный риск передозировки теофиллина. При появлении клинических симптомов необходимо откорректировать дозу теофиллина во время и после лечения пентоксифиллином.

Циметидин

6344 - 2018



Возможны повышенные уровни пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови, а также усиленное действие пентоксифиллина.

Ципрофлоксацин

При одновременном приеме с ципрофлоксацином у некоторых пациентов может повышаться концентрация пентоксифиллина в сыворотке крови. Поэтому может наблюдаться учащение и усиление нежелательных реакций, связанных с одновременным приемом.

Способ применения и дозы

Дозировка и длительность приема устанавливается врачом индивидуально.

Обычно доза составляет 1 таблетка (600 мг) 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 таблетки (600 мг) 2 раза в сутки. Помимо перорального применения возможно дополнительное введение пентоксифиллина в виде инфузионной терапии. Максимальная суточная доза пентоксифиллина (внутрь + парентерально) не должна превышать 1200 мг.

Пациентам с низким или нестабильным артериальным давлением, в связи с риском развития артериальной гипотензии рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы.

Пациенты с нарушением функции почек: при нарушении функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) доза должна быть снижена до 50-70% от стандартной, в зависимости от индивидуальной переносимости.

Пациенты с нарушением функции печени: при выраженном нарушении функции печени требуется снижение дозы, с учетом индивидуальной переносимости.

Пациенты пожилого возраста: учитывая, что у пожилых пациентов скорость выведения может снижаться, рекомендуется соблюдать осторожность, при необходимости корректируя дозу в зависимости от тяжести заболевания и переносимости препарата.

Дети и подростки: препарат не назначают детям и подросткам до 18 лет ввиду отсутствия достаточного клинического опыта.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, проглатывая целиком, сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

При необходимости таблетки можно делить пополам, но не разжевывать!

В случае, если прием препарата был пропущен, его следует принять как можно быстрее. Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной.

Побочное действие

Для указания частоты нежелательных явлений используются следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Очень редко ($< 1/10,000$)

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура и потенциально смертельная апластическая анемия (панцитопения).

Частота неизвестна: лейкопения/нейтропения.

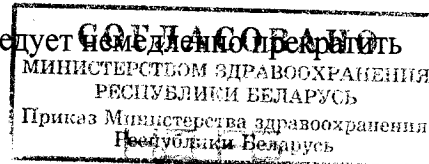
Рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции кожной гиперчувствительности (см. Нежелательные явления со стороны кожи).

Очень редко: тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции, развивающиеся в течение нескольких минут с момента приема пентоксифиллина, такие как ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.

При первых признаках реакции гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием препарата и проинформировать врача.



Расстройства психики

Нечасто: возбужденное состояние, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, тремор, головная боль.

6344 - 2018

Очень редко: парестезия, судороги, внутричерепное кровоизлияние. Симптомы асептического менингита: пациенты с аутоиммунными заболеваниями (СКВ, смешанные заболевания соединительной ткани) подвержены данным симптомам.

Во всех наблюдавшихся случаях симптомы были обратимыми после прекращения приема пентоксифиллина.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения, конъюнктивит.

Очень редко: кровоизлияние в сетчатку глаза, отслоение сетчатки.

При кровоизлиянии в сетчатку глаза во время терапии пентоксифиллином, следует немедленно прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: аритмия сердца, например, тахикардия.

Редко: стенокардия, одышка.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: приливы.

Редко: кровотечения (см. нежелательные явления по различным органам).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, вздутие живота, тяжесть в желудке, диарея.

Редко: желудочные и кишечные кровотечения.

Частота неизвестна: запор, усиленное слюноотделение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: внутрипеченочный холестаз, повышение уровня печеночных ферментов (см. Лабораторные и инструментальные исследования).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, покраснение, аллергическая сыпь.

Редко: кровоизлияния в кожу и подкожные ткани.

Очень редко: эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, потливость.

Частота неизвестна: сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: мочеполовые кровотечения.

Лабораторные и инструментальные исследования

Редко: пониженное артериальное давление, снижение протромбинового времени.

Очень редко: повышение трансаминаз или щелочной фосфатазы, повышенное артериальное давление.

Общие расстройства

Нечасто: лихорадочное состояние.

Редко: периферический отек.

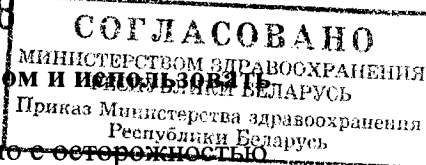
В случае появления побочных эффектов необходимо отменить прием лекарственного средства. Пациенту необходимо информировать врача в случае появления побочных эффектов, в том числе, не упомянутых в данной инструкции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, головокружение, снижение артериального давления, повышение температуры тела (озноб), потеря сознания, возможны тонико-клонические судороги. Рвота «кофейной гущей», аритмии, арефлексия.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое, специфический антидот отсутствует.

6344 - 2018



Влияние на способность управлять транспортным средством и использовать различные механизмы

Из-за вероятности возникновения головокружения, необходимо с осторожностью управлять автомобилем или работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой, 600 мг по 20 штук в упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

Г.Л.Фарма ГмбХ

Шлоссплатц 1, А-8502, Ланнах, Австрия