

05195-2018

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Пентоксифиллин, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий пентоксифиллин**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Пентоксифиллин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Пентоксифиллин.
3. Применение препарата Пентоксифиллин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пентоксифиллин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕНТОКСИФИЛЛИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Пентоксифиллин улучшает микроциркуляцию, тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает эластичность эритроцитов, снижает повышенную концентрацию фибриногена в плазме и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает её реологические свойства. Кроме того, оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и обладает положительным инотропным эффектом, улучшает снабжение тканей кислородом.

**Показания к применению**

Препарат Пентоксифиллин показан к применению у взрослых для лечения:

- сужений периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия);
- трофических нарушений (например, трофических язв голени, гангрены);
- нарушений мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;
- нарушения кровообращения в сетчатой и сосудистой оболочке глаза;
- поражения костного лабиринта внутреннего уха, дегенеративных изменений на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН**

Не применяйте препарат Пентоксифиллин:

- если у Вас аллергия на пентоксифиллин, другие метилксантины или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у Вас острый инфаркт миокарда;
- если у Вас массивные кровотечения;

- если у Вас кровоизлияние в головной мозг;
- если у Вас обширное кровоизлияние в сетчатку глаза;
- если у Вас геморрагический диатез (склонность организма к возникновению спонтанных кровотечений и кровоизлияний);
- если у Вас язва желудка и/или кишечника;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас возраст до 18 лет.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Пентоксифиллин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата Пентоксифиллин, если у Вас:

- низкое артериальное давление;
- нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- сахарный диабет и Вы принимаете препараты, снижающие концентрацию глюкозы в крови. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препарата Пентоксифиллин;
- системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани. В этом случае необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска;
- повышенная склонность к кровоточивости, в том числе, если Вы принимаете препараты, влияющие на свертывающую систему крови. Во время применения препарата необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови;
- пожилой возраст. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препарата Пентоксифиллин;
- недавно было хирургическое вмешательство. Во время лечения препаратом Пентоксифиллин необходимы систематические консультации врача с контролем уровня гемоглобина и гематокрита;
- повышенное артериальное давление и Вы принимаете гипотензивные препараты. Препарат Пентоксифиллин может усиливать эффект гипотензивной терапии. В случае совместного применения лечение следует проводить под усиленным контролем артериального давления.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

При проведении внутривенных инфузий Вы должны находиться в положении лежа.

#### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучена недостаточно.

Препарат Пентоксифиллин не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Пентоксифиллин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие пентоксифиллина, а так же пентоксифиллин может изменить действие других лекарственных препаратов. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- циметидин - препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- антигипертензивные препараты (каптоприл, эналаприл, рамиприл и др.) - препараты для лечения артериальной гипертензии;
- гипогликемические препараты и инсулин (метформин, гликлазид и др.) - препараты для снижения концентрации глюкозы в крови;
- препараты, влияющие на свертывающую систему крови (варфарин, ривароксабан, гепарин и др.);

05.195-2018

– антибактериальные препараты (ципрофлоксацин, левофлоксацин, амоксициллин и др.);

– теофиллин – препарат для лечения бронхиальной астмы, обструктивной болезни легких;

– другие ксантины.

#### Препарат Пентоксифиллин содержит натрий

В каждой ампуле содержится менее 1 ммоль натрия. Но при введении содержимого двух и более ампул общее количество натрия составит более 1 ммоль в дозе, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение препарата Пентоксифиллин не рекомендуется в период беременности и кормления грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Однако следует учитывать возможность развития побочных эффектов (головокружение и др.) и соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии потенциально опасными видами деятельности.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Доза и способ применения определяются врачом в зависимости от тяжести нарушений кровообращения и индивидуальной переносимости препарата.

Обычная доза составляет 1–2 непрерывные инфузии в день (утром и днем), каждая из которых содержит от 100 мг до 300 мг (1–3 ампулы) пентоксифиллина.

Дополнительно к инфузионной терапии можно назначать пентоксифиллин для приема внутрь. При этом общая суточная доза не должна превышать 1 200 мг.

Если Вы пожилого возраста, либо у Вас есть нарушения функций почек и/или печени, Ваш врач может уменьшить дозу препарата.

Если у Вас низкое артериальное давление или Вы находитесь в группе риска ввиду возможного снижения давления (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга), лечение может быть начато с наименьшей дозы с постепенным её увеличением.

#### **Способ применения**

Препарат Пентоксифиллин предназначен для внутривенного введения.

Разовую дозу препарата следует разводить в 250–500 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5 % раствор глюкозы). Совместимость раствора пентоксифиллина с инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае.

Рекомендуемая скорость введения – 100 мг/час.

В зависимости от сопутствующих заболеваний (сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать инфузomat для контролируемой инфузии.

В каждом случае препарат для инфузии будет приготовлен и введен Вам врачом или другим специально обученным медицинским работником.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

**Если Вам ввели препарата Пентоксифиллин больше, чем следовало**

Врач определит необходимую Вам дозу препарата.

Высокие дозы препарата могут привести к появлению тошноты, головокружению, снижению частоты пульса и артериального давления, аритмии, покраснению кожных покровов, ознобу, потере сознания и судорогам.

В случае появления симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пентоксифиллин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Пентоксифиллин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций**

***Очень редко*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– аллергическая реакция, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отёк, бронхоспазм);

– серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно с волдырями, сопровождающейся язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как половые органы, которая прогрессирует до широко распространенного образования пузырей и отслоения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

**При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Пентоксифиллин и как можно скорее обратиться к врачу.**

***Нечасто*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение зрения;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- аллергические реакции с кожными проявлениями.

***Редко*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кровотечения (в том числе из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка и кишечника, внутричерепное кровоизлияние);
- стенокардия.

***Очень редко*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение чувствительности кожи, судороги, асептический менингит;
- кровоизлияния в сетчатку глаза, отслойка сетчатки;
- внутрипечёночный холестаз, повышение активности печеночных ферментов, щелочной фосфатазы;
- изменения картины крови (увеличение количества тромбоцитов с появлением петехиальной сыпи на коже и слизистой, апластическая анемия, комплексное снижение количества нейтрофилов, тромбоцитов и эритроцитов (панцитопения).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пентоксифиллин.**

***Часто*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- «приливы» крови к кожным покровам;
- тошнота, рвота, чувство переполнения и боли в области желудка, диарея.

***Нечасто*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лихорадка;
- тремор, головокружение, головная боль;
- конъюнктивит;
- зуд, покраснение кожи, крапивница;
- учащение пульса;



– возбуждение, бессонница.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- периферические отёки;
- одышка;
- снижение артериального давления.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение артериального давления;
- потливость.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕНТОКСИФИЛЛИН**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного после «Годен до».

##### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат Пентоксифиллин содержит:**

*Действующее вещество:* пентоксифиллин.

Одна ампула (5 мл) содержит 100 мг действующего вещества.

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, вода для инъекций.

##### **Внешний вид препарата Пентоксифиллин и содержимое упаковки**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

По 5 мл в ампулах из бесцветного стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с вкладышем.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами.

0519Б - 2018



В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).