Инструкция по применению
Пентоксифиллин 2% Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Дальхимфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пентоксифиллин
Количество в упаковке: 10

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Действующее вещество

Пентоксифиллин

Состав

Действующее вещество: пентоксифиллин - 20 мг Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 6 мг натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный) - 1 мг 1 М раствор натрия гидроксида - до pH 6,0 - 8,0 вода для инъекций - до 1 мл.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Пентоксифиллин интенсивно метаболизируется в эритроцитах и печени. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в два раза превышает концентрацию исходного 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. Период полувыведения пентоксифиллина после внутривенного введения составляет 1,6 ч. Пентоксифиллин имеет большой объем распределения (168 л после 30-минутной инфузии 200 мг) и высокий клиренс, составляющий примерно 4500-5100 мл/мин. Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови. Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90% выводится через почки в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов. Выделяется с грудным молоком. Пациенты с нарушениями функции почек У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется. Пациенты с нарушениями функции печени У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется и абсолютная биодоступность увеличивается.

Показания

Окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия) трофические нарушения (например, трофические язвы голени, гангрена) нарушения 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 отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

Способ применения и дозы

Доза и способ назначения определяются тяжестью нарушений кровообращения, а также на основе индивидуальной переносимости препарата. Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Обычная доза составляет от 100 мг до 600 мг препарата Пентоксифиллин, разведенная в 250 мл или 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или раствора Рингера, 1 или 2 раза в сутки. Совместимость с другими инфузионными растворами должна тестироваться отдельно использовать можно только прозрачные растворы. 100 мг препарата Пентоксифиллин должны вводиться, по меньшей мере, в течение 60 минут. Дополнительно к инфузионной терапии можно назначать препарат Пентоксифиллин для приема внутрь. При этом общая суточная доза препарата Пентоксифиллин (внутривенная инфузия + прием внутрь) не должна превышать 1200 мг. В зависимости от сопутствующих заболеваний (например, хроническая сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии. В более тяжелых случаях, особенно у пациентов с сильными болями в покое, с гангреной или трофическими язвами (III-IV стадии по классификации Фонтейна) показана длительная внутривенная инфузия препарата Пентоксифиллин в дозе 1200 мг в течение 24 часов. Эту дозу можно разделить на два инфузионных введения по 600 мг, каждое из которых должно продолжаться, по крайней мере, в течение 6 часов. При этом индивидуальная доза может быть рассчитана по формуле: 0,6 мг пентоксифиллина на кг массы тела в час. Суточная доза, подсчитанная таким образом, будет составлять 1000 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 70 кг и 1150 мг пентоксифиллина для пациента с массой тела 80 кг. При поддерживающей терапии переходят на прием пентоксифиллина внутрь. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30-50%, что зависит от индивидуальной переносимости препарата пациентом. Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени. Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у пациентов, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения артериального давления (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно. У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата массивные кровотечения (риск усиления кровотечения) обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения) кровоизлияния в головной мозг острый инфаркт миокарда возраст до 18 лет беременность период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Препарат Пентоксифиллин не рекомендуется при беременности (так как недостаточно данных). Период грудного вскармливания Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (учитывая отсутствие опыта применения).

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, панцитопения редко - кровотечения (в том числе носовые кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения, кровотечения из мочевыводящих путей и др.) частота неизвестна - лейкопения/нейтропения, гипофибриногенемия. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности очень редко - тяжелые, происходящие в течение нескольких минут после введения пентоксифиллина анафилактические или анафилактоидные реакции, отек Квинке, бронхоспазм, анафилактический шок. Нарушения психики: нечасто - повышенная возбудимость, бессонница частота неизвестна - тревога. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, тремор, головная боль очень редко - парестезия, судороги, внутричерепное кровоизлияние, асептический менингит. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения, конъюнктивит очень редко - кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, отслоение сетчатой оболочки глаза частота неизвестна - скотома. Нарушения со стороны сердца: нечасто - нарушение ритма сердца, тахикардия редко - стенокардия, одышка. Нарушения со стороны сосудов: часто - гиперемия кожи лица редко - снижение артериального давления, периферические отеки очень редко - повышение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, вздутие живота, ощущение тяжести в желудке, диарея частота неизвестна - ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз частота неизвестна - повышение активности щелочной фосфатазы. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожный зуд, эритема, крапивница очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, повышенное потоотделение частота неизвестна - кожная сыпь, повышенная ломкость ногтей. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - повышение температуры тела.

Передозировка

Симптомы: слабость, потливость, тошнота, цианоз, головокружение, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, обморочное состояние, сонливость или возбуждение, потеря сознания, аритмия, гипертермия, арефлексия, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»). Лечение: симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления. Судорожные припадки купируют введением диазепама. При появлении первых признаков передозировки немедленно прекращают введение препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

Взаимодействие с другими препаратами

С гипотензивными средствами Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты). С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые 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 изменений его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение). С циметидином Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов). С другими ксантинами Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению. С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь) Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться при одновременном применении пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль состояния таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль. С теофиллином У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению

или усилению побочных действий, связанных с теофиллином. С ципрофлоксацином У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с применением данной комбинации. С ингибиторами агрегации тромбоцитов При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел «С осторожностью»), С кеторолаком При одновременном применении пентоксифиллина с кеторолаком повышается риск кровотечений и/или удлинения протромбинового времени. Совместное назначение данных препаратов нежелательно.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля). При применении одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывания крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим регулярный контроль гемоглобина и гематокрита. Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением, а также у пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных и/или церебральных артерий, т.к. в последнем случае дополнительное снижение артериального давления может приводить к ухудшению кровоснабжения сердца и/или мозга, необходимо уменьшить дозу препарата. У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения). Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно. Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата. Совместимость раствора пентоксифиллина с другими инфузионными растворами следует проверять в каждом конкретном случае. При проведении внутривенных инфузий пациент должен находиться в положении лежа. Учитывая возможные побочные эффекты (например, головокружение) следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.