

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВАЗОФИЛЛИН

Торговое название препарата: Вазофиллин

Действующее вещество (МНН): пентоксифиллин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: пентоксифиллина – 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид до 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: бесцветная или слабо-желтоватого цвета прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры. Производные пурина.

Код АТХ: C04AD03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Главный фармакологически активный метаболит 1-(5-гидроксигексил) - 3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизменного вещества и находится с ним в состоянии обратного биохимического равновесия. В связи с этим пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое. Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин полностью метаболизируется, более чем 90 % выводится почками в виде не конъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4 % введенной дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина.

Фармакодинамика

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связывают с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением 3,5-АМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, снижает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин оказывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, больше всего - в конечностях, ЦНС, умеренно - в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

Показания к применению

Атеросклеротическая энцефалопатия; ишемический церебральный инсульт; дисциркуляторная энцефалопатия; нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включительно с диабетической ангиопатией), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением

вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожения); облитерирующий эндартериит; ангионейропатия (болезнь Рейно); нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза); нарушения функции внутреннего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся снижением слуха.

Способ применения и дозы

Внутривенные инфузии являются наиболее эффективными формами парентерального введения препарата, которые лучше переносятся. Режим дозирования определяется врачом и зависит от степени тяжести циркуляторных нарушений, массы тела и переносимости лечения. Инфузию можно проводить только в случае, если раствор является прозрачным.

Рекомендуемые взрослым такие схемы лечения:

1. Внутривенная инфузия 100-600 мг пентоксифиллина 1-2 раза в сутки. Продолжительность внутривенной капельной инфузии составляет 60-360 минут, то есть введение 100 мг пентоксифиллина должно длиться минимум 60 минут.

2. При тяжелом состоянии пациента (особенно при постоянной боли, при гангрене или трофических язвах) возможно проведение инфузии пентоксифиллина в течение 24 часов. При такой схеме введения дозу определяют из расчета 0.6 мг/кг/час. Рассчитанная таким образом суточная доза для пациента с массой тела 70 кг составляет 1000 мг, для пациента с массой тела 80 кг - 1150 мг. Независимо от массы тела пациента максимальная суточная доза составляет 1200 мг. Объем инфузионного раствора рассчитывается индивидуально с учетом сопутствующих заболеваний, состояния пациента и составляет в среднем 1-1,5 л в сутки.

Продолжительность парентерального курса лечения определяется врачом, который проводит лечение.

Побочные действия

Лабораторные показатели: повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы.

Нарушение сердечной функции: аритмия, тахикардия, стенокардия, кардиалгия, колебания артериального давления, ощущение сжимания за грудиной.

Нарушение функции кроветворной и лимфатической системы: тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой и апластическая анемия (частичное или полное прекращение образования всех клеток крови, панцитопения), что может иметь летальный исход, гипофибриногенемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезия, судороги.

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, покраснение кожи и крапивница, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, повышенная ломкость ногтей.

Нарушение сосудистой функции: ощущение жара (приливы), кровотечения, периферический отек.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, анорексия, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: внутрипеченочный холестаза.

Психические нарушения: возбуждение и нарушение сна, галлюцинации, тревожность, нарушения сна.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки, скотома.

Другие: сообщалось о случаях возникновения гипогликемии, повышенной потливости, повышение температуры тела, озноб.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата и производным ксантина. Острый инфаркт миокарда. Порфирия. Массивные кровотечения на момент назначения препарата или те, что имели место накануне его назначения, геморрагический диатез. Обширные кровоизлияния в сетчатку глаза (следует сразу прекратить применение препарата). Аритмии. Тяжелый атеросклероз коронарных или мозговых артерий. Неконтролируемая артериальная гипотензия. Печеночная и/или почечная недостаточность. Язвы желудка и/или кишечные язвы. Кровоизлияния в мозг (риск усиления кровотечения).

Лекарственные взаимодействия

Эффект снижения уровня сахара в крови, свойственный инсулину или пероральным противодиабетическим средствам, может усиливаться. Поэтому пациенты, получающие медикаментозное лечение при сахарном диабете, должны находиться под тщательным наблюдением.

Пентоксифиллин может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут вызвать снижение артериального давления.

Одновременное применение пентоксифиллина и теофиллина у некоторых пациентов может приводить к увеличению уровня теофиллина в крови. Поэтому возможно увеличение частоты и усиление проявлений побочных реакций теофиллина.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Особые указания

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечение препаратом следует немедленно прекратить инфузию и обратиться за помощью к врачу. В случае применения препарата пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У пациентов, больных сахарным диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными антидиабетическими средствами, при применении высоких доз препарата возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови. В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных антидиабетических средств и особенно тщательно ухаживать за пациентом. Больным системной красной волчанкой (СКВ) или с другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин может назначаться только после тщательного анализа возможных рисков и пользы. Поскольку во время лечения пентоксифилином существует риск развития апластической анемии, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленное. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательное наблюдение необходимо для:

- пациентов с тяжелыми сердечными аритмиями;
- пациентов с инфарктом миокарда;
- пациентов с артериальной гипотензией;
- пациентов 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;
- пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);

- пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациентов с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. Относительно кровотечений - см. раздел «Противопоказания»;
- пациентов, для которых снижение артериального давления-составляет высокий риск (например, пациентов с тяжелой с ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые поставляют кровь к мозгу);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифилином и антивитаминами;
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифилином и противодиабетическими.

Применение в период беременности или лактации

В период беременности или лактации применение препарата противопоказано.

Применение у детей

Опыт применения препарата детям отсутствует. Исследования о безопасности и эффективности препарата для лечения больных до 18 лет отсутствуют.

Противопоказание: детский возраст.

Применение у пожилых пациентов

У пожилых людей выведение препарата уменьшается, в связи с чем может потребоваться уменьшение дозы препарата

Применение при нарушениях функции печени

Следует применять с *осторожностью* у больных с заболеваниями печени.

Применение при нарушениях функции почек

Следует применять с *осторожностью* у больных с заболеваниями почек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Поскольку препарат применяют в условиях стационара, данных о таких воздействиях нет.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Учитывая побочные действия препарата следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: слабость, головокружение, снижение артериального давления, обморочное состояние, тахикардия, сонливость или возбуждение, потеря сознания, гипертермия, арефлексия, судороги, желудочно-кишечные кровотечения, тошнота, приливы.

Лечение: симптоматическое. Может потребоваться проведение специальных неотложных мер для предупреждения кровотечения.

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 100 мл, 250 мл и 500 мл во флаконах из полипропилена с комбинированным колпачком.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель: СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz