

к 2 of 02.03, 2016

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Польфилин ретард

### 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

**Международное непатентованное название:** пентоксифиллин

**Краткая характеристика готовой лекарственной формы**

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

### 3. 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

### 4. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

### 5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Периферические вазодилататоры; производные пурина

Код АТС: C04AD03

### 6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

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.

#### Фармакокинетика

Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина происходит в течение 10-12 часов, и все это время в крови поддерживается его постоянный уровень.

Освободившееся пентоксифиллин быстро и почти полностью абсорбируется. После этого происходит выраженный пресистемный метаболизм вещества, поэтому ее системная доступность составляла всего 20-30%.

Пентоксифиллин почти полностью метаболизируется в печени. Основным активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) обнаруживается в плазме крови в концентрации, в два раза превышающей концентрацию исходного вещества. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются как активная единица. Выведение пентоксифиллина двухфазное; начальный период полувыведения исходного вещества составляет 0,4-0,8 часа, а для метаболитов - 1-1,6 часа. Конечный период полувыведения пентоксифиллина из плазмы крови составляет приблизительно 1,6 часа.

Выводится в основном почками в форме неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов и только 4% выходит с калом. В неизменном виде пентоксифиллин выводится в следовых количествах.

У пациентов с тяжелой почечной или печеночной дисфункцией период полувыведения увеличивается, а абсолютная биодоступность возрастает.

## 7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

## 8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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 следует 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.

## 9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

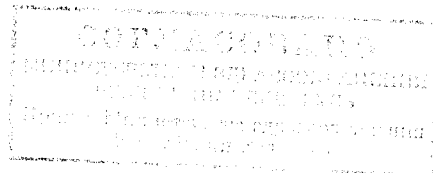
Частота встречаемости побочных действий упорядочена на основании следующей классификации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена).

### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

### Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, реакции повышенной чувствительности такие как: зуд, эритема, крапивница (кожные пузыри и зуд).



В единичных случаях, в течение первых минут после введения пентоксифиллина могут наступить очень тяжелые реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок).

#### Психические расстройства

Очень редко: возбуждение и расстройство сна.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружения и головная боль.

Частота неизвестна: асептический менингит\*.

#### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: аритмия, тахикардия.

Очень редко: приступ стенокардии.

Данные симптомы наступают прежде всего при применении высоких доз пентоксифиллина.

#### Сосудистые нарушения

Очень редко: во время лечения пентоксифиллином могут наступить эпизоды кровотечения\*\* (например: кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).

Частота неизвестна: могут наступить горячие приливы (покраснение кожи лица, чувство жара), гипотензия.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: могут появиться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как: тошнота, рвота, метеоризм, чувство переполненности в животе и диарея.

#### Нарушения со стороны печени и желчных путей

Очень редко: внутripеченочный холестааз.

#### Диагностические исследования

Очень редко: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы).

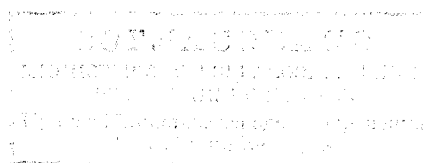
\*Сообщения об асептическом менингите были отмечены в основном у пациентов с заболеваниями соединительной ткани.

\*\*Очень редко сообщалось о случаях кровотечений (например: кожи, слизистых оболочек) у пациентов, получавших лечение пентоксифиллином в комбинации с и без противосвертывающих или антиагрегантных средств. В тяжелых случаях обычно отмечались кровотечения из желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, из области тела с многочисленными ранами, также операционными, в связи с появлением факторов риска кровотечений. Причинно-следственная связь между лечением пентоксифиллином и появлением кровотечения не установлена. В нескольких случаях наблюдалась тромбоцитопения.

## **10. 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.

## **11. ПЕРЕДОЗИРОВКА**



*Симптомы передозировки:*

Головокружения, тошнота, рвота по виду напоминающая кофейную гущу, понижение артериальное давление, тахикардия, аритмия, внезапное покраснение лица, тоническо-клонические судороги, потеря сознания, высокая температура, возбуждение, отсутствие рефлексов.

*Лечение:*

Если лекарственное средство было употреблено относительно недавно, можно выполнить промывание желудка, либо принять активированный уголь для предотвращения дальнейшего всасывания пентоксифиллина.

Специальный антидот для пентоксифиллина отсутствует. Следует проводить симптоматическое лечение и лечение, поддерживающее дыхание и кровообращение, а также контролировать судорожные состояния.

**12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При первых признаках развития анафилактической/анафлактоидной реакции лечение пентоксифиллином следует прекратить.

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 получающим лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами.
- пациентам, которые одновременно получают лечение ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

**Применение во время беременности и в период кормления грудью**

Из-за отсутствия достаточного количества данных относительно применения пентоксифиллина беременными женщинами, не рекомендуется применение лекарственного средства в период беременности.

Пентоксифиллин проникает в женское молоко в небольших количествах, которые не должны оказывать воздействия на младенца. Из-за отсутствия достаточных данных, применение лекарственного средства в период кормления грудью должно быть

ограничено особо обоснованными случаями.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Пентоксифиллин может вызвать побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие, например, как: головокружения, которые могут влиять на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию машин.

### **13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

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.

#### *Теофиллин*

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

#### *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.

### **14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

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

**15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

**16. УПАКОВКА**

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

**17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

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