

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ВАЗОНІТ (VASONIT)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 600 мг пентоксифіліну;

допоміжні речовини: гіпромелоза 15 000, гіпромелоза 5, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (Е 171), поліакрилатна дисперсія.

Лікарська форма. Таблетки ретард, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори.

Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для подовження дистанції безбольової ходи у пацієнтів з хронічним оклюзійним ураженням периферичних артерій на стадії ІІв за Фонтеном (переміжна кульгавість), коли інші заходи, такі як тренування ходи, ангіопластика та/або відновлювальні процедури, не можуть бути проведені або не показані.

Дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пентоксифіліну, інших похідних метилксантину або до будь-якого з компонентів препарату.

Гострий інфаркт міокарда.

Крововилив у мозок чи інша клінічно значуща кровотеча.

Виразки шлунка та/або кишкові виразки.

Геморагічний діатез.

Крововилив у сітківку ока, якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити.

Спосіб застосування та дози.

Дозування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання.

Хронічне оклюзійне захворювання периферичних артерій на стадії ІІв за Фонтеном (переміжна кульгавість)

Якщо не призначено інше дозування, застосовують по 1 таблетці 600 мг два рази на добу (еквівалент 1200 мг пентоксифіліну на добу).

Для пацієнтів з низьким або нестабільним рівнем артеріального тиску необхідна корекція дози.

Дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) слід підбирати, враховуючи індивідуальну переносимість.

Для пацієнтів з важкими порушеннями функцій печінки потрібне зниження дози. Рішення про зниження дози приймає лікар, який в кожному окремому випадку повинен враховувати ступінь тяжкості хвороби і переносимість препарату.

Дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху).

Якщо не призначено інше дозування, застосовують по 1 таблетці 600 мг один-два рази на добу (600-1200 мг пентоксифіліну на добу).

У випадках тяжких розладів кровообігу початок дії можна прискорити, призначивши таблетки у комбінації з парентеральним введенням пентоксифіліну. Загальна добова доза (парентерально + перорально) не повинна перевищувати 1200 мг пентоксифіліну.

Залежно від тяжкості симптомів можливе лікування або тільки пероральне, або комбіноване пероральне і парентеральне (внутрішньовенна інфузія), або тільки парентеральне (внутрішньовенна інфузія).

Для пацієнтів з низьким або нестабільним рівнем артеріального тиску може бути необхідна корекція дози. Пацієнтам з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дози слід титрувати до 50-70 % від стандартної дози, з урахуванням індивідуальної переносимості.

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки рішення про зниження дози повинен прийняти лікар, враховуючи тяжкість хвороби та переносимість препарату в кожного окремого пацієнта.

Спосіб та тривалість застосування.

Таблетку слід ковтати цілою (не розжовуючи), запиваючи достатньою кількістю води. Тривалість застосування повинен встановлювати лікар залежно від клінічного стану кожного окремого хворого.

Примітка

У разі прискороного проходження по шлунково-кишковому тракту (прийм проносних засобів, діарея, хірургічне вкорочення кишечника) в окремих випадках з організму виводяться нерозчинені залишки таблетки. Якщо передчасне виведення відбувається лише час від часу, не слід приділяти цьому велику увагу.

Побічні реакції.

Під час лікування можуть виникати нижчезазначені побічні ефекти.

З боку нервової системи:

збудження, запаморочення, галюцинації, вертиго, тремор, головний біль, відчуття жару, підвищення температури тіла, неспокій, розлади сну, пропасниця, підвищена пітливість, парестезія, судоми, внутрішньочерепна кровотеча, симптоми асептичного менінгіту – до їх виникнення схильні пацієнти з аутоімунними хворобами (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини). У всіх відомих випадках симптоми зникали після припинення прийому пентоксифіліну.

З боку серцево-судинної системи:

серцева аритмія (наприклад тахікардія), зниження артеріального тиску, стенокардія, диспное, периферичний набряк, ангіоневротичний набряк, підвищення артеріального тиску, задишка.

З боку травної системи:

нудота, блювання, рефлюкс, метеоризм, відчуття тиску у шлунку, діарея, шлункові та кишкові кровотечі, шлунково-кишкові розлади.

Порушення з боку печінки та жовчних шляхів:

застій жовчі (внутрішньопечінковий холестаза) і підвищення активності печінкових ферментів (трансамінази, лужної фосфатази).

З боку шкіри, алергічні реакції:

припливи, реакції підвищеної чутливості (включаючи свербіж, кропив'янка, почервоніння, крововиливи у шкіру та слизові оболонки, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, тяжкі анафілактичні/анафілактоїдні реакції). Токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона. У разі появи перших ознак реакції підвищеної чутливості слід припинити прийом лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

З боку органів зору:

порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки. Якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, прийом лікарського засобу слід одразу припинити.

З боку крові та лімфатичної системи:

гіпоглікемія, крововиливи у сечостатевою систему, внутрішньочерепна кровотеча, тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою і апластична анемія (часткове чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок. Тому потрібен регулярний моніторинг картини крові.

Гепатобілярні порушення:

внутрішньопечінковий холестаза та підвищення трансаміназ.

Передозування.

Симптоми. Запаморочення, нудота, вертиго, зниження артеріального тиску, тахікардія, припливи, непритомність, підвищення температури, збудження, арефлексія, тоніко-клонічні судоми, аритмії, блювотні маси у вигляді «кавової гущі», кома, гіпотензивний шок.

Лікувальні заходи. Якщо передозування тільки, що сталося, можна провести промивання шлунка або застосувати активоване вугілля, аби перешкодити подальшій абсорбції.

Лікування повинно бути симптоматичним, оскільки специфічний антидот невідомий. Для того щоб запобігти ускладненням, може бути необхідне спостереження у відділенні інтенсивної терапії.

Невідкладні заходи у разі виникнення тяжких реакцій підвищеної чутливості (шоку). При перших ознаках (наприклад шкірні реакції (кропив'янка), припливи, неспокій, головний біль, раптове спітніння, нудота) слід встановити венозний катетер. Разом зі звичайними заходами невідкладної допомоги, такими як розміщення хворого у горизонтальне положення з піднятими нижніми кінцівками, забезпечення прохідності дихальних шляхів і введення кисню, показане екстрене медикаментозне лікування, зокрема внутрішньовенне заміщення об'єму рідини, епінефрин (адреналін) внутрішньовенно, глюкокортиккоїди (наприклад 250-1000 мг метилпреднізолону внутрішньовенно) і антагоністи гістамінових рецепторів. Залежно від тяжкості клінічних симптомів може бути необхідне штучне дихання, а у разі зупинки кровообігу – відновлення життєвих функцій відповідно до звичайних рекомендацій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки не існує достатнього досвіду застосування пентоксифіліну вагітним жінкам, його не слід призначати під час вагітності.

Під час лактації пентоксифілін потрапляє у грудне молоко. Якщо призначається лікування Вазонітом, необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Через відсутність достатнього клінічного досвіду Вазоніт не можна призначати дітям до 18 років.

Особливості застосування.

Особливо ретельний медичний нагляд потрібен для хворих із серцевими аритміями, артеріальною гіпотензією, коронарним склерозом і тих, хто переніс серцевий напад або хірургічне втручання.

Пацієнтам із системним червоним вовчаком або змішаним захворюванням сполучної тканини пентоксифілін можна призначати тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі.

Через наявність ризику крововиливу при одночасному застосуванні пентоксифіліну й оральних антикоагулянтів необхідно проводити уважне спостереження і частий контроль показників зсідання крові (МНС).

Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Для пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) необхідно проводити титрування дози до 50-70 % від стандартної з урахуванням індивідуальної переносимості, наприклад прийом пентоксифіліну по 300 мг двічі на добу замість 300 мг тричі на добу.

Пацієнти з тяжкими порушеннями функціями печінки. У пацієнтів з тяжкими порушеннями функціями печінки рішення про зниження дози приймає лікар, враховуючи тяжкість хвороби та переносимість у кожного окремого пацієнта.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вазоніт може впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами або роботі з потенційно небезпечними механізмами, тому при застосуванні препарату бажано утриматись від таких видів діяльності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному призначенні із зазначеними нижче препаратами слід враховувати можливість лікарських взаємодій.

Засоби, які знижують артеріальний тиск.

Пентоксифілін може посилювати дію антигіпертензивних засобів, і зниження артеріального тиску може бути більш вираженим.

Антикоагулянти, антитромбоцитарні та тромболітичні речовини.

Пентоксифілін може посилювати вплив антикоагулянтів. Для пацієнтів з підвищеною схильністю до розвитку кровотеч, наприклад тих, які отримують супутнє лікування антикоагулянтами, потрібен ретельний моніторинг (зокрема регулярний контроль МНС), оскільки існує ризик розвитку більш тяжких кровотеч.

Пероральні протидіабетичні препарати, інсулін.

Можливе більш значне зниження рівня цукру в крові та розвиток гіпоглікемічних реакцій. Необхідно перевіряти контроль рівня цукру в крові через проміжки часу, які встановлюються для кожного пацієнта індивідуально.

Теофілін.

Концентрація теофіліну в крові може підвищуватися, і, як наслідок, можливе загострення побічних ефектів під час лікування захворювань дихального тракту.

Циметидин.

Можливе зростання рівня пентоксифіліну в плазмі та посилення дії пентоксифіліну.

При одночасному застосуванні з *антиадренергічними* препаратами та гангліоблокаторами може спостерігатися значне зниження артеріального тиску. Одночасне застосування адренергічних речовин і ксантинів призводить до стимуляції центральної нервової системи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, чинить судинорозширювальну дію. Активна речовина – пентоксифілін – є похідним ксантину. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, формених клітинах крові, інших тканинах та органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх еластичність, знижує рівень фібриногену в плазмі крові і посилює фібриноліз, що знижує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості. Препарат поліпшує забезпечення тканин киснем у зонах порушеного кровообігу, передусім у кінцівках, центральній нервовій системі, менше – у нирках. Незначною мірою розширює коронарні судини.

Спеціальна форма пролонгованого вивільнення з таблетки забезпечує постійне та тривале підтримання ефекту, що дає можливість дозування з більшими інтервалами.

Фармакокінетика. Властивості таблетки забезпечують безперервне вивільнення активної речовини та її рівномірне всмоктування зі шлунково-кишкового тракту. Препарат піддається метаболізму «першого проходження» в печінці, внаслідок чого утворюється низка фармакологічно активних метаболітів.

Абсолютна біодоступність препарату становить в середньому 19,4 %. Вазоніт не зв'язується з білками плазми. Максимальна концентрація пентоксифіліну та його активних метаболітів в плазмі крові досягається через 3-4 години і зберігається на терапевтичному рівні близько 12 годин. Препарат виводиться головним чином з сечею, у вигляді метаболітів – 90 % виводиться нирками.

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) виведення Вазоніту і його метаболітів затримується.

У пацієнтів з печінковою недостатністю період напіввиведення подовжується і абсолютна біодоступність підвищується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розподільчою рискою з обох боків.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, № 20 (2 x 10) у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Г.Л. Фарма ГмбХ/G.L. Pharma GmbH.

Місцезнаходження.

Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія/Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria;

Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія/Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria.