

Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата - информация для пациента

Польфилин ретард

400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые
пленочной оболочкой
пентоксифиллин

Перед приемом 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 Польфилин ретард, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Польфилин ретард
3. Прием препарата Польфилин ретард
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Польфилин ретард
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Польфилин ретард и для чего его применяют

Пентоксифиллин является действующим веществом препарата, синтетическим производным ксантина. Пентоксифиллин улучшает текучесть крови в капиллярах путем снижения вязкости крови и повышения эластичности эритроцитов. Таким образом препарат улучшает микроциркуляцию в ишемизированных тканях, в том числе в головном

мозге и нижних конечностях.

Польфилин ретард показан к применению при хронических окклюзионных поражениях периферических артерий нижних конечностей, сопровождающихся перемежающейся хромотой и болью покоя.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Польфилин ретард

Не принимайте препарат Польфилин ретард

- если у вас аллергия на действующее вещество, другие производные метилксантина (кофеин, теofilлин, теобромин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у вас острый инфаркт миокарда
- если у вас кровоизлияние в мозг или другое клинически значащее кровотечение
- если у вас кровоизлияние в сетчатку глаза
- если у вас тяжелые сердечные аритмии
- если вы возраста до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Польфилин ретард проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас выраженный атеросклероз церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма
- у вас инфаркт миокарда
- у вас артериальная гипотония
- у вас почечная недостаточность
- у вас печеночная недостаточность
- у вас диабет и вы получаете лечение инсулином или пероральными гипогликемическими препаратами
- получаете лечение ципрофлоксацином (см. раздел «Другие препараты и Польфилин ретард»).

В выше указанных ситуациях назначение пентоксифиллина требует осторожности и надлежащего контроля.

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции (свистящее дыхание, трудности при дыхании, отек лица, век, губ,

языка, горла и гортани, зудящие высыпания, пузыри и покраснение кожи) лечение препаратом Польфилин ретард следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.

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.

Пациентам 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.

Другие препараты и Польфилин ретард

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном назначении с указанными ниже препаратами следует учитывать возможность лекарственных взаимодействий.

– *Препараты, снижающие артериальное давление*

Пентоксифиллин может усиливать действие антигипертензивных препаратов, 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 нежелательных реакций 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 нежелательных 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.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку отсутствует исчерпывающая информация по применению пентоксифиллина у женщин во время беременности, не рекомендуется назначение препарата Польшифин ретард в период беременности.

Пентоксифиллин выделяется с грудным молоком. Перед применением препарата Польшифин ретард следует обратиться к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов наблюдались нежелательные реакции, такие как головокружение, которые могут нарушать психофизическую работоспособность. При появлении таких симптомов не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

3. Прием препарата Польшифин ретард

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений

посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Рекомендуется принимать 1 таблетку 3 раза в сутки (1200 мг пентоксифиллина в сутки).

Длительность применения врач должен устанавливать индивидуально в зависимости от клинического состояния каждого отдельного пациента.

Пациентам с низким или нестабильным уровнем артериального давления необходима коррекция дозы.

В случае одновременного применения с парентеральными формами пентоксифиллина общая суточная доза не должна превышать 1200 мг пентоксифиллина.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) следует подбирать, учитывая индивидуальную переносимость.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения пентоксифиллина у детей и подростков не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки Польфилин ретард следует проглатывать целиком (не разжевывая), запивая достаточным количеством воды.

Если вы приняли препарата Польфилин ретард больше, чем следовало

В случае приема дозы препарата, превышающей рекомендуемую, необходимо немедленно обратиться к врачу или работнику аптеки.

Могут наступить следующие симптомы передозировки: головокружение, тошнота, рвота «кофейной гущей», артериальная гипотензия, тахикардия, сердечная аритмия, покраснение кожи лица, тонико-клонические судороги, потеря сознания, лихорадка, возбуждение, отсутствие рефлексов.

Если вы забыли принять препарат Польфилин ретард

В случае пропуска приема дозы препарата, необходимо принять ее как можно скорее. Однако если приближается пора приема очередной дозы препарата, пропущенную дозу не следует принимать, но необходимо

вернуться к назначенной врачом схеме дозировки. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

В единичных случаях, в течение первых минут после приема пентоксифиллина могут наступить очень **тяжелые реакции гиперчувствительности** (ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок), проявляющиеся падением артериального давления, слабостью, обмороком, свистящим дыханием, трудностями при дыхании, отеком лица, век, губ, языка, горла и гортани, зудящим высыпанием, пузырями и покраснением кожи. Если у вас появятся перечисленные симптомы необходимо прекратить применение препарата Польфилин ретард и обратиться к врачу.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции повышенной чувствительности (симптомы указаны выше)
- головокружения и головная боль
- сердечная аритмия, ускоренное сердцебиение (данные симптомы наступают прежде всего при применении высоких доз пентоксифиллина).

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

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- приступ стенокардии (чувство сдавливания и боль в грудной клетке) – наступают прежде всего при применении высоких доз пентоксифиллина
- возбуждение и расстройство сна
- случаи кровотечения (например: кровоизлияния на коже, слизистых оболочках, рвота «кофейной гущей», наличие крови в кале), особенно у пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям
- внутрипеченочный холестаз (нарушение желчевыделения из печени – застой желчи)
- повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения

определить невозможно):

- асептический менингит (проявляющийся головной болью, лихорадкой, ригидностью затылочных мышц) – отмечено в основном у пациентов с заболеваниями соединительной ткани
- горячие приливы (покраснение кожи лица, чувство жара), гипотензия (низкое артериальное давление)
- симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как: тошнота, рвота, метеоризм, чувство переполненности в животе и понос.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Польфилин ретард

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в пачке картонной для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Польфилин ретард содержит

Действующим веществом является пентоксифиллин. Одна таблетка содержит 400 мг пентоксифиллина.

Вспомогательными веществами являются:

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.

Внешний вид и содержимое упаковки

Польфилин ретард это таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, белые, круглые, двояковыпуклые со слегка шероховатой поверхностью.

Польфилин ретард упаковывают:

- по 10 шт. в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 2 шт. во вторичной упаковке «пачка картонная»
- по 10 шт. в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 6 шт. во вторичной упаковке «пачка картонная».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Акрихин БиУай

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск, Республика Беларусь

Номер телефона: +375 172 91 59 98

Номер факса: +375 172 91 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrihin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.