

Веллофин



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Веллофин.

Международное непатентованное название: пентоксифиллин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждая ампула (5 мл) содержит:

активное вещество: пентоксифиллин 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, соляная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилаторы.

Код АТХ: С04AD03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Веллофин улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов, ингибируя агрегацию тромбоцитов и снижая повышенную вязкость крови. Веллофин улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения. В качестве активного действующего вещества Веллофин содержит производное ксантина - пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементов крови. Оказывая слабое миотропное сосудорасширяющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды. Лечение препаратом Веллофин приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового 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:

Пентоксифиллин не связывается с белками плазмы.

Пентоксифиллин интенсивно метаболизируется в эритроцитах и печени. Среди наиболее известных метаболитов метаболит-1 (M-I; гидроксипентоксифиллин) образуется за счет расщепления, а метаболит-4 (M-IV) и метаболит-5 (M-V; карбоксипентоксифиллин) – за счет окисления основного вещества. M-I имеет такую же фармакологическую активность, как пентоксифиллин. Выводится преимущественно через почки (95% после 24 часов) и 3-4% с калом и в виде метаболитов. Период полувыведения составляет около одного часа. Пентоксифиллин имеет большой объем распределения (168 л после 30-минутной инфузии 200 мг) и высокий клиренс, составляющий примерно 4500-5100 мл/мин. Возможно накопление метаболитов у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. У лиц пожилого возраста выведение происходит медленнее, чем у молодых людей.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функциями печени период полувыведения пентоксифиллина и биодоступность увеличиваются.

Показания к применению:

- нарушения периферического кровообращения;
- ишемический церебральный инсульт;
- нарушения кровоснабжения мозга вследствие атеросклероза;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- трофические нарушения тканей и органов, связанные с тромбозом артерий и вен, варикозным расширением вен, отторжением;
- диабетическая ангиопатия;
- острая непроходимость центральной артерии сетчатки;
- острая ишемическая нейропатия зрительного нерва.
- нарушение функций среднего уха сосудистого генеза, сопровождающее тугоухостью.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из компонентов препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- массивные кровотечения;
- обширные кровоизлияния в сетчатку глаза;
- геморрагический инсульт;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- кровоизлияние в мозг;
- язвы в желудке и/или кишечнике, геморрагический диатез.

Меры предосторожности:

Пентоксифиллин использовать с осторожностью в следующих ситуациях:

- Диабет: в связи с повышенным риском кровотечения необходим офтальмологический мониторинг.
- Тяжелые заболевания коронарных или церебральных артерий: в связи с повышенным риском снижения артериального давления.
- У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани: пентоксифиллин следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

В связи с риском возникновения апластической анемии во время терапии пентоксифиллином следует проводить регулярный мониторинг показателей крови.

При появлении первых признаков анафилактической/анафилактической реакции необходимо прекратить инфузию препарата. Пациенты должны быть предупреждены об этом.

Особенно тщательный мониторинг необходим:

- у пациентов с тяжелыми аритмиями;
- у пациентов с острым инфарктом миокарда;
- у пациентов с гипотензией;
- у пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени;
- у пациентов с повышенной склонностью к кровоточивости, в том числе в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений);
- у пациентов с повышенным риском снижения артериального давления (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и значимым стенозом кровеносных сосудов);
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и антикоагулянты, в том числе непрямые антикоагулянты (антагонисты витамина К);
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и противодиабетические средства;
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и ципрофлоксацин.

Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита. Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным артериальным давлением. У пожилых людей 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 инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае. При проведении внутривенных инфузий больной должен находиться в положении лежа.

Способ применения и дозы:

Препарат может вводиться внутривенно (больной должен находиться в положении лежа).

В/в капельно вводится медленно в дозе 100 мг в 250-500 мл изотонического раствора натрия хлорида или в 5% растворе глюкозы (длительность введения - 90-180 мин);

Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач.

Рекомендуется введение пентоксифиллина в виде внутривенной инфузии, т.к. это является наиболее эффективной и легко переносимой формой парентерального введения препарата.

Особые случаи

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) доза должна быть скорректирована до 50-70% от стандартной дозы в зависимости от индивидуальной переносимости препарата больным.

Уменьшение дозы с учетом индивидуальной переносимости необходимо у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у лиц, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения давления (пациенты с тяжелой формой ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

В пожилом возрасте рекомендовано снизить дозировку и контролировать артериальное давление, особенно при применении совместно с гипотензивными и вазодилатирующими средствами.

Дети

Нет данных по применению препарата у детей.

Беременность

В отношении использования препарата во время беременности не накоплен достаточный опыт. Поэтому рекомендуется препарат Веллофин не использовать во время беременности.

Лактация

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Поскольку нет достаточного опыта в применении препарата Веллофин у кормящих женщин, врач должен тщательно взвесить возможные риски и преимущества перед назначением препарата.

Побочное действие:

В случаях, когда препарат Веллофин используется в больших дозах или при высокой скорости инфузии, иногда могут возникнуть следующие побочные эффекты: **Со стороны нервной системы:** головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги, асептический менингит, тремор, парестезии, внутрисеренное кровоизлияние.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, зуд, эритема (покраснение кожи), «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей, эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, потливость.

Со стороны пищеварительной системы: желудочно-кишечные расстройства, дискомфорт в эпигастрии, вздутие живота, тошнота, рвота, диарея, ксеростомия, анорексия, атония кишечника.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирующая стенокардия, снижение артериального давления.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, апластическая анемия (панцитопения).

Со стороны органа зрения: нарушения зрения, конъюнктивит, кровоизлияние в сетчатку, отслойка сетчатки.

Аллергические реакции: анафилактические или анафилактикоидные реакции, такие как бронхоспазм, зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: кровотечения из мочеполовой системы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: внутрисеренный холестаз и повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Психические расстройства: агитация, нарушения сна.

Лабораторные и инструментальные исследования: увеличение концентрации щелочной фосфатазы, увеличение артериального давления.

Общие нарушения: лихорадка, периферические отеки.

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём препарата.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы передозировки: слабость, потливость, тошнота, цианоз, головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, обморочное состояние, сонливость или возбуждение, аритмия, гипертермия, арефлексия, потеря сознания, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа кофейной гущи).

Лечение симптоматическое: особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки купируют введением диазепала. При появлении первых признаков передозировки немедленно прекращают введение препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пентоксифиллин способен усиливать действие средств, снижающих артериальное давление (ингибиторы АПФ, нитраты). Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов). Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме (риск возникновения побочных эффектов). Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению. Сахароснижающее действие инсулина или пероральных антидиабетических средств может быть усилено при приеме пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль за такими пациентами. У некоторых пациентов одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению уровня теофиллина. Это может привести к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

Совместный прием с ципрофлоксацином может повышать концентрацию пентоксифиллина в сыворотке у некоторых пациентов. Таким образом, могут возрастать и усиливаться побочные реакции, связанные с совместным приемом препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций 100 мг/ 5 мл в ампулах. 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Производитель: