

Веллофин



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Веллофин.
Международное непатентованное название: пентоксифиллин.
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.
Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: пентоксифиллин 400 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кополивидон (Va64), гидроксипропилметилцеллюлоза, стеарат магния, титана диоксид, тальк, полиэтиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза Е15.
Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилаторы.
Код АТХ: C04AD03.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Препарат Веллофин уменьшает вязкость крови и улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счёт:
- улучшения нарушенной деформируемости эритроцитов;
- уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов;
- снижения концентрации фибриногена;
- снижения активности лейкоцитов и уменьшения адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.
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:
После приема внутрь пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19±13%. Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина позволяет поддерживать его постоянную (беспиковую) концентрацию в крови, что обеспечивает лучшую переносимость препарата в данной лекарственной форме. Пентоксифиллин подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в 2 раза превышает концентрацию исходного пентоксифиллина. Метаболит I находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редокс-равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше. Пентоксифиллин полностью метаболизируется в организме. Период полувыведения (T1/2) пентоксифиллина после приема внутрь составляет 1,6 ч. Более 90% выводится почками в виде некоъюгированных водорастворимых метаболитов.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется. У пациентов с нарушением функции печени T1/2 пентоксифиллина удлиняется и повышается его абсолютная биодоступность.
Показания к применению:
• Окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия).
• Трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена).
• Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния.
• Нарушения кровообращения в сетчатой и сосудистой оболочке глаза.
• Отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.
Противопоказания:
• Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому вспомогательному веществу препарата.
• Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения).
• Обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения).
• Кровоизлияния в головной мозг.
• Острый инфаркт миокарда.
• Возраст до 18 лет.
• Беременность (недостаточно данных).
• Период грудного вскармливания (недостаточно данных).
• Непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в связи с наличием в составе препарата лактозы).
С осторожностью:
• Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии).
• Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления).
• Хроническая сердечная недостаточность.
• Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
• Нарушения функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов).
• Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов).
• Недавно перенесенные оперативные вмешательства.
• Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови, риск развития более тяжелых кровотечений).
• Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, непрямыми антикоагулянтами [антагонистами витамина К]).
• Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, элопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамолен).
• Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь).
• Одновременное применение с ципрофлоксацином.
• Одновременное применение с теофиллином.
Способ применения и дозы:
Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, во время или сразу после еды. Доза устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Рекомендуемая доза препарата составляет 400 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 1200 мг (3 таблетки).
У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) доза может быть снижена до 400-800 мг (1-2 таблетки) в сутки.

Уменьшение дозы с учетом индивидуальной переносимости необходимо у пациентов с *тяжелым нарушением функции печени*.
Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким АД, а также у пациентов, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения АД (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
Препарат Веллофин не рекомендуется к применению при беременности (т.к. не накоплен достаточный опыт применения при беременности).
Лактация
Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Поскольку нет достаточного опыта применения препарата Веллофин у кормящих женщин, врач должен тщательно взвесить возможные риски и преимущества перед назначением препарата.
Побочные действия:
В случаях, когда препарат Веллофин используется в больших дозах, иногда могут возникнуть следующие побочные эффекты:
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги, асептический менингит, тремор, парестезии, внутричерепное 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, прогрессирование стенокардии, 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: внутрипеченочный холестаз и повышение активности «печеночных» трансаминаз.
Психические расстройства: ажитация, нарушения сна.
Лабораторные и инструментальные исследования: увеличение концентрации щелочной фосфатазы, увеличение артериального давления.
Общие нарушения: пикнодрака, 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: головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», падение артериального давления, тахикардия, аритмия, покраснение кожных покровов, потеря сознания, озноб, арефлексия, тонико-клонические судороги.
В случае возникновения описанных выше нарушений необходимо срочно обратиться к врачу.
Лечение симптоматическое. При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Если препарат принят недавно, следует обеспечить меры, направленные на предотвращение дальнейшего всасывания препарата путем его выведения (промывание желудка) или замедления всасывания (например, прием активированного угля).
Особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. При судорожных приступах вводят диазепам. Специфический антитокс неизвестен.
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.
Особые указания:
Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).
При назначении препарата Веллофин одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывающей системы крови.
У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим регулярный контроль гемоглобина и гематокрита.
Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением необходимо уменьшить дозу пентоксифиллина.
У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы пентоксифиллина (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).
Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.
Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата
Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:
Учитывая возможные побочные эффекты (например, головокружение), следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности.
Форма выпуска:
10 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. 2 блистера 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.
Срок годности:
36 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Производитель: