

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВАЗОНІТ (VASONIT)

Склад:

діюча речовина: pentoxifylline;

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), дисперсія поліакрилатна, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки ретард дії, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Порушення мозкового кровообігу ішемічного типу (ішемічний церебральний інсульт). Атеросклеротична і дисциркуляторна енцефалопатія, ангіонейропатія.
- Трофічні зміни тканин внаслідок порушення артеріальної або венозної мікроциркуляції (облітеруючий ендартеріїт, діабетична ангіопатія, хвороба Рейно; посттромбофлебічний синдром, варикозне розширення вен, трофічні виразки, гангрена, відмороження).
- Порушення кровообігу ока (гостра, підгостра та хронічна недостатність кровообігу в сітківці або в судинній оболонці ока).
- Порушення слуху судинного генезу, що супроводжуються туговухістю.

Протипоказання. Підвищена чутливість до пентоксифіліну та інших похідних метилксантину (кофеїн, теофілін, теобромін), гострий інфаркт міокарда, масивні кровотечі, гострий геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Звичайна доза для дорослих становить 600 мг пентоксифіліну 1–2 рази на добу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1 200 мг. Таблетку слід приймати цілою, запиваючи невеликою кількістю рідини (півсклянки), під час або одразу після їди. При порушеннях ниркової функції (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) застосовується знижена на 50–70 % доза, відповідно до індивідуальної чутливості.

Для пацієнтів з тяжкою печінковою дисфункцією також необхідне зменшення дозування згідно з індивідуальною чутливістю.

У пацієнтів з гіпотензією, а також у пацієнтів з ризиком різкого зниження артеріального тиску (наприклад, з ураженням коронарних артерій або з вираженим стенозом церебральних артерій) лікування слід розпочинати з малих доз, поступово підвищуючи їх до настання терапевтичного ефекту.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Побічні реакції. Шлунково-кишковий тракт. Нудота, втрата апетиту, блювання, діарея, відчуття переповнення у шлунку та біль в епігастрії.

Центральна нервова система. Іноді - головний біль, запаморочення, неспокій, порушення сну.

Серцево-судинна система. При застосуванні великих доз може спостерігатися зниження артеріального тиску, тахікардія, стенокардія, порушення серцевого ритму, почервоніння обличчя.

Алергічні реакції. Можуть виникати свербіж, шкірний висип, кропив'янка, набряк Квінке; у поодиноких випадках - анафілактичний шок.

Система кровотворення та система згортання крові. У поодиноких випадках - кровотечі (у шлунково-кишковий тракт, у шкіру, у слизові оболонки), а також тромбоцитопенія, апластична анемія. У зв'язку з цим при застосуванні препарату слід регулярно контролювати картину крові.

Передозування. *Симптоми:* нудота, запаморочення, зниження артеріального тиску, підвищення температури тіла (озноб), втрата свідомості, можливі тоніко-клонічні судоми, блювання ("кавова гуша"), аритмія, арефлексія.

Лікування. Промивання шлунка, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують під час вагітності. При необхідності застосування препарату в період лактації годування груддю слід припинити.

Діти. Досвід застосування у дітей відсутній.

Особливості застосування. З обережністю слід призначати препарат пацієнтам з вираженою артеріальною гіпотензією, хворим зі схильністю до ортостатичної гіпотензії, при вираженому коронаросклерозі і церебральному атеросклерозі з артеріальною гіпертензією, пацієнтам із серцевою недостатністю, порушенням серцевого ритму, при виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту, хворим, які перенесли оперативне втручання (ризик виникнення кровотечі), при порушеній функції нирок. Рекомендований регулярний контроль за рівнем артеріального тиску і картини крові.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Може впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами або роботі з потенційно небезпечними механізмами, тому при застосуванні препарату бажано утриматись від таких дій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Пентоксифілін посилює дію антигіпертензивних та інших судинорозширювальних препаратів, що може спричинити тяжку гіпотензію. 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. Вищі дози пентоксифіліну потенціюють ефект інсуліну та пероральних гіпоглікемічних речовин. Через ризик гіпоглікемії рекомендується частіше вимірювати вміст глюкози в крові та з часом провести корекцію антидіабетичної терапії. Пентоксифілін підвищує частоту крововиливів у пацієнтів, яких одночасно лікують антикоагулянтами, антитромбоцитарними та тромболітичними речовинами. У пацієнтів, яким одночасно застосовують антикоагулянти, необхідно постійно контролювати протромбіновий час. Циметидин підвищує концентрацію пентоксифіліну в плазмі, підвищуючи таким чином ризик виникнення побічних реакцій на нього.

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 в 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.

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 %. Максимальна концентрація

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
пентоксифіліну та його активних метаболітів у плазмі досягається через 3-4 години і зберігається на терапевтичному рівні близько 12 годин. Препарат виводиться, головним чином, з сечею, у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою з обох боків.

Термін придатності. 5 років.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

Ланнахер Хайльміттель Гес.м.б.Х.

Місцезнаходження.

Шлосплац 1, А-8502 Ланнах, Австрія.

Виробник.

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія.

Місцезнаходження.

Шлосплац 1, А-8502 Ланнах, Австрія.