# Листок-вкладыш – информация для пациента

**Пентоксифиллин-СЗ, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: 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.

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. 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 Пентоксифиллин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пентоксифиллин-СЗ.
3. Прием препарата Пентоксифиллин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пентоксифиллин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Пентоксифиллин-СЗ и для чего его применяют

Препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит действующее вещество пентоксифиллин, которое относится к фармакотерапевтической группе «периферические вазодилататоры; производные пурина». Пентоксифиллин улучшает симптомы нарушений мозгового кровообращения. При окклюзионных заболеваниях периферических артерий (это аномальное сужение артерий ног и рук, что приводит к ухудшению кровообращения) препарат приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновению боли в покое.

# Показания к применению

Препарат Пентоксифиллин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* + окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического происхождения (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия);
	+ трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена);
	+ нарушения мозгового кровообращения (последствия атеросклероза в мозге, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;
	+ нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза;
	+ отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

# Способ действия препарата Пентоксифиллин-СЗ

Препарат уменьшает вязкость крови и улучшает «текучесть» крови. Обладая сосудорасширяющим действием, улучает микроциркуляцию в местах нарушенного кровообращения.

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

# О чем следует знать перед приемом препарата Пентоксифиллин-СЗ Противопоказания

**Не принимайте препарат Пентоксифиллин-СЗ:**

* + если у Вас аллергия на пентоксифиллин, другие метилксантины или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ если у Вас массивные кровотечения, т.к. повышается риск усиления кровотечения;
	+ если у Вас обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза;
	+ если у Вас кровоизлияние в головной мозг;
	+ если у Вас острый инфаркт миокарда;
	+ если Ваш возраст менее 18 лет;
	+ во время беременности и в период грудного вскармливания;
	+ если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозо-галактозы.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Пентоксифиллин-СЗ.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пентоксифиллин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* + Если у Вас нарушение сердечного ритма, т.к. Ваше состояние может ухудшиться.
	+ Если у Вас пониженное давление (артериальная гипотензия), т.к. имеется риск дальнейшего снижения давления. Ваш лечащий врач уменьшит дозу препарата Пентоксифиллин-СЗ. Контролируйте Ваше давление крови.
	+ Если у Вас хронические заболевания сердца.
	+ Если у Вас язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.
	+ Если у Вас тяжелые заболевания почек и/или печени, т.к. повышается риск развития нежелательных реакций.
	+ Если Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство, регулярно проверяйте кровь по показателям гемоглобина и гематокрита.
	+ Если у Вас повышенный риск развития кровотечений, т.к. повышается риск развития более тяжелых кровотечений.
	+ Если Вы принимаете препараты:
		- для уменьшения вязкости крови (антикоагулянты), контролируйте показатели свертывающей системы крови;
		- способствующие разжижению крови – клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, обезболивающие препараты группы НПВП, ацетилсалициловая кислота в дозе до 300 мг, тиклопидин, дипиридамол;
		- для лечения при сахарном диабете, т.к. повышается риск развития гипогликемии (пониженная концентрация глюкозы в крови); Ваш врач будет корректировать дозы инсулина и/или сахароснижающих таблеток; регулярно контролируйте концентрацию глюкозы в крови;
		- для лечения микробной инфекции (ципрофлоксацин), у пожилых пациентов врач может уменьшить дозу препарата Пентоксифиллин-СЗ;
		- для лечения астмы (теофиллин).
	+ Если Вы курите, т.к. курение может снижать лечебное действие препарата Пентоксифиллин-СЗ.

# Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2.

«Противопоказания»).

# Другие препараты и препарат Пентоксифиллин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Пентоксифиллин-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить или уменьшить эффект принимаемых препаратов или увеличить риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

* + ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (для лечения при повышенном давлении крови);
	+ нитраты (для лечения при заболеваниях сердца и сосудов);
	+ прямые и непрямые антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови);
	+ тромболитики (для растворения тромбов);
	+ цефалоспорины (для лечения при бактериальных инфекциях);
	+ циметидин (для лечения при изжоге, заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
	+ ксантины (группа препаратов для лечения астмы);
	+ инсулин и препараты в таблетках для лечения при сахарном диабете;
	+ теофиллин (для лечения астмы);
	+ ципрофлоксацин (для лечения при микробных инфекциях);
	+ клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, тиклопидин, дипиридамол, ацетилсалициловая кислота в дозе до 300 мг (для разжижения крови);
	+ обезболивающие противовоспалительные препараты группы НПВП, кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. *Беременность*

Данные о применении пентоксифиллина во время беременности отсутствуют. Не принимайте препарат Пентоксифиллин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко у человека в незначительных количествах. Не принимайте препарат Пентоксифиллин-СЗ, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пентоксифиллин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, например, головокружение. Соблюдайте осторожность при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

# Препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит лактозу

Препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

**Препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит краситель азорубин (кармуазин) Е 122** Препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

# Прием препарата Пентоксифиллин-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

# Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 400 мг (1 таблетка препарата Пентоксифиллин-СЗ) 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 1200 мг (3 таблетки). Дозу препарата подбирает врач в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата до 1–2 таблеток в сутки.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу.

*Пациенты с низким давлением крови*

Препарат Пентоксифиллин-СЗ может понижать Ваше давление. Чтобы избежать чрезмерного понижения давления, Ваш лечащий врач может начать лечение малыми дозами и увеличивать дозу только постепенно.

# Путь и способ введения

Внутрь. Проглатывайте таблетку целиком, во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

# Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

# Если Вы приняли препарата Пентоксифиллин-СЗ больше, чем следовало

При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, посинение кожи) немедленно прекратите прием препарата. Если Вы приняли препарат недавно, промойте желудок, выпив большое количество воды, примите активированный уголь или другой сорбент для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте.

У Вас также могут появиться симптомы: головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», падение кровяного давления, частый ритм сердца (тахикардия), нерегулярный ритм сердца (аритмия), покраснение кожи, потеря сознания, озноб, отсутствие рефлексов, судороги.

В случае возникновения вышеописанных признаков Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок- вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

# Если Вы забыли принять препарат Пентоксифиллин-СЗ

Если Вы пропустили прием дозы препарата, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

# Если Вы прекратили прием препарата Пентоксифиллин-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Пентоксифиллин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

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

**Немедленно прекратите прием препарата Пентоксифиллин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались с частотой **«неизвестно»** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* + тяжелые состояния, при которых снижено количество кровяных клеток в крови (лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения);
	+ содержание фибриногена в крови ниже нормы (гипофибриногенемия);
	+ аллергическая реакция немедленного типа, сопровождается сыпью на коже, зудом и отеком кожи, одышкой, головокружением, резким снижением давления, возможна потеря сознания (анафилактические/анафилактоидные реакции);
	+ отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (ангионевротический отек);
	+ аллергическая реакция немедленного типа, которая развивается в пределах от 1–2 до 15–30 минут при повторном введении аллергена, проявляется в виде резкого понижения давления, нарушения сознания, отека и покраснения кожи, одышки и кашля (анафилактический шок);
	+ одышка и кашель (бронхоспазм);
	+ воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
	+ частый ритм сердца (тахикардия);
	+ боль и дискомфорт в области груди (стенокардия);
	+ головокружение, сильная слабость, быстрая утомляемость, тошнота, головные боли, обезвоживание и жажда, нарушение концентрации внимания, затуманенное зрение, раздражительность, потеря сознания (понижение артериального давления);
	+ кровотечения из желудка и/или кишечника;
	+ нарушение оттока желчи в 12-перстную кишку, желтый цвет кожи и склер

(внутрипеченочный холестаз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пентоксифиллин-СЗ** с частотой **«неизвестно»** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* + эмоциональное возбуждение с чувством тревоги и страха, переходящее в двигательное беспокойство (ажитация), нарушения сна, тревога;
	+ головная боль, головокружение;
	+ нерегулярный ритм сердца (аритмия);
	+ судороги;
	+ дефект поля зрения с появлением «слепых зон» (скотома), нарушение зрения;
	+ кровотечения, в т.ч. из сосудов кожи, слизистых оболочек;
	+ «приливы» крови к коже, отеки;
	+ полное отсутствие аппетита (анорексия);
	+ снижение тонуса мышц кишечника (атония кишечника);
	+ повышенное слюноотделение (гиперсаливация), сухость полости рта (ксеростомия), чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея, запор;
	+ кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница;
	+ ломкость ногтей;
	+ отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз);
	+ отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить состояние костной ткани (повышение активности щелочной фосфатазы).

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Пентоксифиллин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Пентоксифиллин-СЗ содержит

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

Вспомогательными веществами являются: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122.

# Внешний вид препарата Пентоксифиллин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком- вкладышем помещают в пачку картонную.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

# За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/