

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вазонит[®], 600 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 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 Вазонит[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вазонит[®].
3. Прием препарата Вазонит[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вазонит[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вазонит[®], и для чего его применяют

Препарат Вазонит[®] 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 и «перемежающейся» хромоте) препарат приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновению боли в покое.

Показания к применению

Препарат Вазонит® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- окклюзионной болезни периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия);
- цереброваскулярной болезни (последствия церебрального атеросклероза, такие как: нарушения концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;
- трофических нарушений тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебитический синдром, обморожения, гангрена);
- нарушений кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатой или в сосудистой оболочке глаза);
- нарушений функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью (снижением слуха).

Способ действия препарата Вазонит®

Препарат уменьшает вязкость крови и улучшает «текучесть» крови. Обладая сосудорасширяющим действием, улучшает микроциркуляцию в местах нарушенного кровообращения. Улучшает снабжение тканей кислородом в зонах нарушенного кровообращения, в частности, в конечностях, центральной нервной системе, и, в меньшей степени, в почках. При нарушении мозгового кровообращения улучшает симптоматику.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вазонит®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вазонит®:

- если у Вас аллергия на пентоксифиллин, другие производные метилксантина (например, теофиллин, аминофиллин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острый инфаркт миокарда;
- если у Вас массивные кровотечения, т.к. повышается риск усиления кровотечения;
- если у Вас обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, т.к. повышается риск

усиления кровотечения;

- если у Вас кровоизлияние в головной мозг (острый геморрагический инсульт);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вазонит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- если у Вас атеросклероз церебральных и/или коронарных сосудов, особенно если есть выраженное снижение артериального давления (т.к. имеется риск дальнейшего снижения артериального давления). В случае низкого и нестабильного артериального давления Ваш лечащий врач уменьшит дозу препарата Вазонит®. Во время лечения препаратом Вазонит® Вам необходимо контролировать Ваше артериальное давление;
- если у Вас тяжелое нарушение сердечного ритма, т.к. Ваше состояние может ухудшиться;
- если у Вас появились первые признаки общей аллергической реакции (анафилактических/анафилактоидных реакций) немедленно прекратите прием пентоксифиллина и обратитесь к своему лечащему врачу;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН), так как Вам следует провести адекватное лечение перед началом лечения препаратом Вазонит®;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени (т.к. есть риск накопления препарата и повышен риск развития побочных эффектов). В таком случае врач рассмотрит возможность уменьшения дозы с учетом Вашей переносимости препарата Вазонит®, а также будет тщательно наблюдать за Вами;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек (т.к. есть риск накопления препарата и повышен риск развития побочных эффектов). В таком случае врач рассмотрит возможность уменьшения дозы с учетом Вашей переносимости препарата Вазонит®, а также будет тщательно наблюдать за Вами;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

- если Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство (т.к. есть риск возникновения кровотечений). В таком случае Ваш лечащий врач назначит Вам регулярный контроль показателей гемоглобина и гематокрита;
- если у Вас повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови), поскольку повышается риск развития более тяжелых кровотечений;
- если Вы принимаете препараты, которые уменьшают вязкость крови (антикоагулянты, в том числе, непрямые антикоагулянты [антагонисты витамина К]). При назначении препарата Вазонит® одновременно с антикоагулянтами врач будет проводить контроль показателей свертывающей системы крови;
- если у Вас пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- если Вы принимаете препараты, которые способствуют разжижению крови (ингибиторы агрегации тромбоцитов: клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамо́л);
- если Вы принимаете препараты для лечения сахарного диабета (гипогликемические средства, например, инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь). В этом случае Ваш врач будет корректировать дозу гипогликемических средств. Во время лечения препаратом Вазонит® Вам необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови;
- если Вы принимаете антибиотик ципрофлоксацин;
- если Вы принимаете препарат для лечения астмы теофиллин;
- если Вы курите, т.к. курение может снижать лечебное действие препарата Вазонит®.

Примечание:

При ускоренном опорожнении желудочно-кишечного тракта (при приеме слабительных средств, диареи, резекции кишечника) в единичных случаях возможно выделение остатков таблеток. Если преждевременное выведение происходит нерегулярно, никаких дальнейших действий не требуется, в противном случае обратитесь к своему лечащему врачу.

Из-за риска развития апластической анемии во время лечения пентоксифиллином Ваш лечащий врач будет регулярно назначать Вам контрольные анализы крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие того, что его

безопасность и эффективность применения изучены недостаточно.

Другие препараты и препарат Вазонит®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, которые Вы приобрели без рецепта. Вашему врачу может потребоваться изменить дозу этих других препаратов или принять иные меры предосторожности.

Препарат Вазонит® 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:

- препараты для лечения повышенного артериального давления (гипотензивные средства, например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента) или другие лекарственные средства, обладающие потенциальным гипотензивным эффектом (например, нитраты, которые применяют для лечения при заболеваниях сердца и сосудов);
- препараты, которые уменьшают вязкость крови (прямые и непрямые антикоагулянты [антагонисты витамина К]);
- тромболитики (препараты для растворения тромбов);
- цефалоспорины (антибиотики);
- циметидин (препарат для лечения изжоги и заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- ксантины (группа препаратов для лечения различных заболеваний, например астмы);
- гипогликемические средства (инсулин и препараты для приема внутрь при сахарном диабете);
- теофиллин (препарат для лечения астмы и других легочных заболеваний);
- ципрофлоксацин (антибиотик);
- препараты для разжижения крови (ингибиторы агрегации тромбоцитов): клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, тиклопидин, дипиридамол, обезболивающие противовоспалительные препараты группы нестероидных противовоспалительных препаратов [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота в дозе до 300 мг.

Препарат Вазонит® с алкоголем

Во время приема препарата Вазонит® не рекомендуется употребление спиртных напитков.

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

Не принимайте препарат Вазонит® во время беременности.

Грудное вскармливание

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко. Не принимайте препарат Вазонит®, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

Фертильность

В настоящее время результаты клинических исследований по изучению влияния пентоксифиллина на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вазонит® может вызывать нежелательные реакции, например, головокружение. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Вазонит®

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

Рекомендуемая доза

Длительность лечения и режим дозирования устанавливаются врачом индивидуально. Обычно доза составляет 1 таблетка (600 мг) 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 таблетки (600 мг) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 1200 мг (2 таблетки).

Способ применения

Внутрь. Проглатывайте таблетку, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, желательно после еды.

Продолжительность применения

Продолжительность лечения определяет Ваш лечащий врач индивидуально, в зависимости

от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

Если Вы приняли препарата Вазонит® 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», выраженное снижение артериального давления, частый ритм сердца (тахикардия), нерегулярный ритм сердца (аритмия), покраснение кожи, потеря сознания, озноб, отсутствие рефлексов, судороги.

В случае возникновения вышеописанных симптомов немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Вазонит®

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 Вазонит®

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Вазонит®, не посоветовавшись с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Вазонит® и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- отслоение сетчатки, кровоизлияние в сетчатку;

- внутричерепные кровоизлияния;
- желудочно-кишечные кровотечения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок (могут проявляться затруднением дыхания, глотания, головокружением, отеком языка, губ, одышкой);
- бронхоспазм (остро возникшее сужение просвета бронха в результате сокращения мышц бронхов);
- обширные высыпания на коже, охватывающие все тело, язвенные поражения слизистых оболочек (возможные признаки токсического эпидермального некролиза);
- сыпь, образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий (возможные признаки синдрома Стивенса-Джонсона);
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- нарушение образования, выделения или выведения желчи из желчных путей в кишечник при поражении клеток печени (внутрипеченочный холестаз);
- снижение содержания определенных кровяных клеток в крови (тромбоцитопения с развитием тромбоцитопенической пурпуры, лейкопения/нейтропения, панцитопения), снижение содержания фибриногена в крови (гипофибриногенемия), угнетение кроветворной функции костного мозга (апластическая анемия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вазонит®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- «приливы» крови к кожным покровам;
- ощущение тяжести в животе;
- ощущение переполнения желудка;
- тошнота;
- рвота;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;

- тремор;
- сильное эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувствами страха и тревоги и двигательным беспокойством (ажитация);
- нарушения сна;
- учащенный ритм сердца (тахикардия);
- нерегулярный ритм сердца (аритмия);
- кожный зуд;
- сыпь;
- эритема;
- крапивница (как правило, проявляется волдырями на коже с сильным зудом);
- нарушение зрения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит).

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

- боль и дискомфорт в области груди (стенокардия);
- периферические отеки;
- снижение артериального давления.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- потливость;
- нарушения чувствительности, сопровождающиеся такими ощущениями, как жжение, покалывание, ползание мурашек (парестезия);
- судороги;
- повышение артериального давления.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенная ломкость ногтей;
- отказ от питания с отсутствием аппетита при потребности в пище (анорексия);
- сухость во рту;
- атония кишечника;
- запор;
- повышенное слюноотделение (гиперсаливация);
- изменения показателей результатов анализа крови (повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы);
- кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, кровотечения из половых органов, носовые кровотечения);

- скотома (патология зрения, которая проявляется в виде слепых участков в поле зрения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Вазонит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вазонит® содержит

Действующим веществом является пентоксифиллин.

Каждая таблетка содержит 600 мг пентоксифиллина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 15000 сР, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е171), гипромеллоза 5 сР, полиакриловая кислота [в виде 30 % дисперсии].

Внешний вид препарата Вазонит® и содержимое его упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Ядро таблетки белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена для разламывания таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги (ПВХ/Ал).

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Австрия

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах

G.L. Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

| Торговое наименование | Государство ЕАЭС |
|------------------------------|-------------------------|
| Вазонит® | Российская Федерация |
| Вазонит® | Республика Беларусь |
| Вазонит® ретард | Республика Казахстан |

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,
ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби,
дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>