

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата

# Вазонит®

Регистрационный номер: П N013693/01

Торговое название препарата: Вазонит®

Международное непатентованное название:  
пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

## Состав

Одна таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит: активное вещество: пентоксифиллин 600 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза 15000 сР – 104,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 13,5 мг, кросповидон – 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг, магния стеарат – 4,5 мг; оболочка: макрогол 6000 – 3,943 мг, тальк – 11,842 мг, титана диоксид – 3,943 мг, гипромеллоза 5 сР – 3,286 мг, полиакриловая кислота (в виде 30% дисперсии) – 0,986 мг.

## Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Ядро таблетки белого цвета.

## Фармакотерапевтическая группа

Вазодилатирующее средство

Код АТХ - C04AD03

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Производное ксантина. Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровоснабжения. Улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов, повышает эластичность мембран эритроцитов, ингибирует агрегацию эритроцитов и тромбоцитов и снижает повышенную вязкость крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и в форменных элементах крови. Пентоксифиллин тормозит агрегацию эритроцитов и тромбоцитов, снижает уровень фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Улучшает снабжение тканей кислородом в зонах нарушенного кровообращения, в частности, в конечностях, центральной нервной системе, и, в меньшей степени, в почках. При окклюзионном поражении периферических артерий («перемежающейся» хромоте) приводит к увеличению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц, уменьшению болей в покое. При нарушении мозгового кровообращения улучшает симптоматику. Оказывая слабое миотропное вазодилатирующее действие, несколько снижает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды.

### Фармакокинетика

После приема внутрь пентоксифиллин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пролонгированная форма обеспечивает непрерывное высвобождение и его равномерную абсорбцию. Пентоксифиллин подвергается метаболизму в печени при «первом прохождении», в результате чего образуется два фармакологически активных метаболита:

1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-3-карбокситропил-3,7-диметилксантин (метаболит V). Концентрация метаболитов I и V в плазме соответственно в 5 и 8 раз выше, чем пентоксифиллина. При приеме внутрь таблеток Вазонита максимальная концентрация пентоксифиллина и его метаболитов в плазме крови достигается через 3–4 ч и сохраняется на терапевтическом уровне около 12 ч. Препарат выводится преимущественно (94%) почками в виде метаболитов. Выделяется с грудным молоком. При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено. При нарушении функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности.

## Показания к применению

- Нарушение периферического кровообращения на фоне атеросклеротических, диабетических и воспалительных процессов (в том числе при «перемежающейся» хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией, облитерирующим энтеритом);
- Острые и хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического генеза;
- Симптоматическое лечение последствий нарушения мозгового кровообращения атеросклеротического генеза (нарушение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти);
- Атеросклеротическая и дисциркуляторная энцефалопатия; ангиопатии (парестезии, болезнь Рейно);
- Трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебитический синдром, обморожения, гангрена);
- Нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатой или в сосудистой оболочке глаза);
- Нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или другим компонентам, входящим в состав препарата;
- Острый инфаркт миокарда;
- Массивные кровотечения;
- Кровоизлияние в сетчатку глаза;
- Острый геморрагический инсульт;
- Беременность;
- Период кормления грудью;
- Возраст до 18 лет (эффektivность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** атеросклероз церебральных и/или коронарных сосудов, особенно в случаях артериальной гипотензии и нарушений ритма сердца; хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность, почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин. – риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, недавно перенесенное хирургическое вмешательство (риск возникновения кровотечений), повышенная склонность к кровоточивости, например, при применении антикоагулянтов или при нарушении свертывающей системы крови (риск развития более тяжелых кровотечений).

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период кормления грудью противопоказано.

## Способ применения и дозы

Таблетки Вазонит® следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, желательно после еды. Препарат обычно назначают по 1 таблетке

600 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), максимальная суточная доза 1200 мг. Длительность лечения и режим дозирования препаратом Вазонит® устанавливаются врачом индивидуально, в зависимости от клинической картины заболевания и получаемого терапевтического эффекта.

У больных с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) суточную дозу препарата уменьшают до 600 мг.

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у пациентов, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения артериального давления (пациенты с тяжелой формой ишемической болезни сердца или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях дозу можно увеличивать только постепенно.

#### Побочное действие

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги, встречаются случаи развития асептического менингита.

*Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:* гиперемия кожи лица, "приливы" крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, чувство давления и переполнения в области желудка, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения, скотома.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления.

*Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза:* в редких случаях могут возникать кровотечения (из слизистых оболочек, сосудов кожи, желудка, кишечника), а также тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия, апластическая анемия. В связи с этим при лечении препаратом Вазонит® необходимо проводить регулярный контроль картины периферической крови.

*Аллергические реакции:* кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Лабораторные показатели:* повышение активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), а также лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

#### Передозировка

*Симптомы:* слабость, головокружение, тахикардия, сонливость, выраженное снижение артериального давления, покраснение кожных покровов, потеря сознания, повышение температуры тела (озноб), арефлексия, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущей»).

*Лечение:* промывание желудка с последующим приемом внутрь активированного угля. В случае рвоты со следами крови промывание желудка недопустимо. В дальнейшем лечение симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления. При судорогах – диазепам.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов – цефамандола, цефоперазона, цефотетана), вальпроевой кислоты. Увеличивает эффективность гипотензивных средств, инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь.

40.2013/252/RU

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

Совместное применение с другими скантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

У некоторых пациентов одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению концентрации теофиллина (риск побочных эффектов, связанных с теофиллином).

#### Особые указания

Больные с выраженными нарушениями функции почек при приеме Вазонит® нуждаются в особенно тщательном врачебном наблюдении. В случае если в период применения препарата у больных возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, то препарат немедленно отменяют. Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У больных с низким и нестабильным артериальным давлением вводимая доза должна быть уменьшена. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, применение в больших дозах может вызвать гипогликемию (требуется коррекция дозы). При применении одновременно с антикоагулянтами необходимо следить за показателями свертывающей системы крови, в т.ч. международным нормализованным отношением (МНО). У пациентов, перенесших недавно хирургическое вмешательство, необходим систематический контроль гемоглобина и гематокрита. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения). Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

#### Влияние на способность управления транспортными средствами и машинами

Из-за возможного появления головокружения рекомендуется осторожность при управлении транспортными средствами и при обслуживании сложных механизмов. Во время приема препарата не рекомендуется употребление спиртных напитков.

#### Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, по 600 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### Условия хранения

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

#### Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

#### Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

#### Производитель, фасовщик, упаковщик:

«Г.Л. Фарма ГмБХ», Индустриштрассе 1, А-8502 Ланнах, Австрия

#### Выпускающий контроль качества:

«Ланнахер Хайльмиттель ГмБХ», Шлоссплатц 1, А-8502 Ланнах, Австрия или «Г.Л. Фарма ГмБХ», Индустриштрассе 1, А-8502 Ланнах, Австрия

#### Петензии потребителей направлять в ООО «ВАЛЕАНТ»:

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия  
тел./факс: +7 (495) 510-28-79

# LANNACHER

G177230RU, Vasonit retard 600 mg Fta.

PRÄPARATENAMEN/STARKE: VASONIT RETARD 600 MG ◆ DARREICHUNGSFORM: FILMTABL. ◆ ABPACKUNGSART: BLISTER

ART.-NR.: G177230RU ◆ CODE-NR.: 40.2013/252/RU ◆ LAND: RUSSLAND / RUS ◆ SCHRIFT: HELVETICA 7,5 / 7,7 PUNKT, NARROW

PRODUKTION: INTERN ◆ FORMAT: 148 X 210 MM ◆ DATUM/VERSION: 16. 10. 2013 – 2 ◆ PAKMITTELART: GEBRAUCHSINFORMATION

FARBE: ◆ SCHWARZ