

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АГАПУРИН®
(AGAPURIN®)

Склад:

діюча речовина: pentoxifylline;
5 мл розчину (1 ампула) містять пентоксифіліну 100 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Хронічні периферичні артеріальні та артеріовенозні порушення кровообігу внаслідок атеросклерозу (наприклад, атеросклероз з переміжною кульгавістю), цукрового діабету (діабетична ангіопатія), дистрофічних розладів (посттромботичний синдром, трофічна виразка, гангрена, відмороження) та ангіонейропатії (парестезія, акроціаноз, хвороба Рейно);
- цереброваскулярні захворювання (стан, спричинений атеросклерозом, наприклад, зниження здатності до концентрації уваги, запаморочення, погіршення пам'яті, а також стан після інсульту з персистуючими симптомами цереброваскулярної ішемії);
- гостра та хронічна ретинальна та хоріоїдальна судинна недостатність;
- порушення кровопостачання внутрішнього вуха.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до пентоксифіліну та інших компонентів препарату або інших препаратів групи метилксантинів;
- кровотечі;
- крововилив у сітківку;
- крововилив у мозок;
- гострий період інфаркту міокарда;
- вагітність;
- період годування груддю;
- дитячий вік (до 18 років).

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим. Вводять внутрішньовенно. Режим дозування визначається лікарем і залежить від ступеня тяжкості циркуляторних порушень, маси тіла і переносимості лікування.

Внутрішньовенні інфузії: 100 – 600 мг пентоксифіліну в 100 – 500 мл розчину натрію хлориду 1 або 2 рази на добу. Введення повинно тривати протягом 60 – 360 хв, тобто введення 100 мг пентоксифіліну повинно тривати щонайменше 60 хв.

При тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії протягом 24 годин. За такої схеми введення дозу визначають з розрахунку 0,6 мг/кг/год. Розрахована таким чином добова доза для пацієнта масою 70 кг становить 1000 мг, для пацієнта масою 80 кг – 1150 мг. Незалежно від маси тіла пацієнта, максимальна добова доза становить 1200 мг. Об'єм інфузійного розчину розраховується індивідуально із врахуванням супутніх захворювань, стану пацієнта та становить в середньому 1 – 1,5 л на добу.

Внутрішньовенні ін'єкції: 50 – 100 мг пентоксифіліну 1 раз на добу. Ін'єкцію слід проводити шляхом

повільного (протягом 5 хв) введення, положення пацієнта – лежачи.

Побічні реакції. *З боку нервової системи та психіки:* головний біль, нервовість, збудження, порушення сну, підвищене потовиділення.

З боку травного тракту: нудота, блювання та відчуття тяжкості у шлунку.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, артеріальна гіпотензія, поява симптомів стенокардії, кровотечі у різних органах (особливо в осіб, схильних до кровотечі).

Алергічні реакції: гіперчутливість (висипи, кропив'янка, свербіж) менш поширена, її прояви звичайно зникають після припинення або закінчення лікування.

Інші: гіпоглікемія.

Передозування. *Симптоми:* початкові симптоми гострого передозування пентоксифіліну можуть включати нудоту, запаморочення, тахікардію або зниження артеріального тиску. Можливі наступні симптоми включають пропасницю, збудження, гарячі припливи, втрату свідомості, арефлексію, тоніко-клонічні судоми та блювання «кавовою гушею» як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування: у разі передозування слід припинити подальше системне всмоктування пентоксифіліну шляхом первинного видалення (наприклад, промивання шлунка) або затримки його всмоктування (наприклад, активоване вугілля).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Агапурин® протипоказаний під час вагітності. У період лікування рекомендується припинити годування груддю.

Діти. Відсутній достатній досвід лікування дітей віком до 18 років, тому не рекомендується призначати їм пентоксифілін.

Особливості застосування. Для пацієнтів з лабільним або зниженим артеріальним тиском або зі значним зниженням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), для пацієнтів з групи особливого ризику щодо наслідків зниження артеріального тиску (наприклад, при тяжкому ступені ураження коронарних судин, вираженому стенозі магістральних судин мозку) необхідно починати лікування з низьких доз, підбирати дози індивідуально і збільшувати їх поступово з урахуванням переносимості лікування.

Слід дотримуватися обережності при призначенні препарату пацієнтам з вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У таких пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія. Також слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнтам, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту).

При інфаркті міокарда слід особливо ретельно обмірковувати показання для лікування, враховуючи всі можливі побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні препарату.

У разі застосування препарату у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У хворих, які страждають на діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру в крові. У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

При порушенні функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) дозу препарату підбирають індивідуально, знижуючи її приблизно на 30 – 50 %.

При вираженій печінковій недостатності також слід зменшити дозування залежно від індивідуальної переносимості препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Пентоксифілін посилює ефект антигіпертензивних та інших судинорозширювальних речовин, що може спричинити тяжку артеріальну гіпотензію. При одночасному застосуванні з адренергічними та гангліоблокаторами може спостерігатися значне зниження артеріального тиску. Одночасне застосування адренергічних речовин або ксантинів призводить до збудження центральної нервової системи. Вищі дози пентоксифіліну потенціюють ефект інсуліну та пероральних гіпоглікемічних речовин. Через ризик гіпоглікемії рекомендується частіше вимірювати рівень глюкози у крові та, з часом, провести корекцію антидіабетичної терапії. Пентоксифілін підвищує частоту ускладнень крововиливів у пацієнтів, яких одночасно лікують антикоагулянтами, антитромбоцитарними та тромболітичними речовинами. У пацієнтів, яких одночасно лікують антикоагулянтами, необхідно частіше вимірювати протромбіновий час. Циметидин підвищує концентрацію пентоксифіліну у плазмі, внаслідок чого зростає ризик розвитку побічних реакцій на нього.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сам по собі пентоксифілін та внаслідок пригнічення ферменту фосфодіестерази розслабляє гладкі м'язи артерій, після чого відбувається накопичення циклічного АМФ. Пентоксифілін зменшує в'язкість крові, в основному в капілярах. Як наслідок – покращуються рух крові та постачання кисню у тканини. Він пригнічує агрегацію та прилипання тромбоцитів. Пентоксифілін збільшує гнучкість та еластичність еритроцитів, підвищуючи концентрацію АТФ у зовнішньому середовищі. Пентоксифілін чинить антизапальну та цитопротекторну дію, що базується на зменшенні синтезу цитокінів макрофагів та зниженні активації нейтрофілів. Ці властивості можуть бути використані в лікуванні бронхіальної астми, сепсису та ендотоксичного шоку.

Фармакокінетика. Пентоксифілін зв'язується з білками мембрани еритроцитів, його біотрансформація відбувається у печінці та в еритроцитах. Приблизно 94 % та 4 % пентоксифіліну виділяються у вигляді метаболітів з сечею та з калом відповідно. Приблизно 2 % застосованої дози виділяється у вигляді незміненого пентоксифіліну. Терапевтична концентрація тримається протягом 8 – 12 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без видимих частинок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл розчину в скляній ампулі; по 5 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Зентіва».

Місцезнаходження. Нітранська, 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.
У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.

Заявник. АТ «Зентіва».

Місцезнаходження. Нітранська, 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.