

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ПЕНТИЛІН

(PENTILIN®)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна назва:** пентоксифілін;

**основні фізико-хімічні властивості:** білі, овальні, двоопуклі таблетки;

**склад:** 1 таблетка пролонгованої дії містить 400 мг пентоксифіліну;

**допоміжні речовини:** гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол 600, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (E 171), тальк.

**Форма випуску.** Таблетки пролонгованої дії.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори. Код АТС C04AD03.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Пентоксифілін покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові завдяки зниження в'язкості крові, зменшення агрегації тромбоцитів та одночасно підвищення еластичності еритроцитів. Все це поліпшує оксигенацію тканин. Механізм, за яким пентоксифілін впливає на покращання реологічних властивостей крові, включає збільшення концентрації АТФ, цАМФ та інших циклічних нуклеотидів в еритроцитах. Крім цього, шляхом гальмування активності фосфодіестерази, що призводить до збільшення концентрації цАМФ, і синтезу тромбоксану пентоксифілін гальмує спонтанну і стимульовану агрегацію тромбоцитів *in vitro* та *in vivo*, а також конкурентно стимулює синтез простагландинів (простагландин I<sub>2</sub>).

**Фармакокінетика.** Після перорального прийому пентоксифілін швидко та повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Пік концентрації в плазмі відзначається через 2-4 години. Пентоксифілін зв'язується з мембранами еритроцитів та швидко метаболізується. Метаболізм також відбувається в печінці. З білками плазми зв'язується незначна кількість пентоксифіліну. Метаболічний розпад пентоксифіліну відбувається, головним чином, у печінці і у незначному ступені - в еритроцитах. Він проходить значний метаболічний розпад першого шляху. В процесі редукції (за допомогою  $\alpha$ -кеторедуктази) пентоксифілін розпадається на фармакологічно активний метаболіт 1, а шляхом окислення - на декілька інших метаболітів, серед яких важливе значення має фармакологічно активний метаболіт 5. Ці метаболіти виводяться, головним чином, нирками.

#### Показання для застосування.

Порушення мозкового кровообігу (транзиторні ішемічні напади, наслідки інсульту і хронічна цереброваскулярна недостатність).

Порушення периферичного артеріального кровообігу (макро- і мікроциркуляції) внаслідок атеросклерозу, цукрового діабету і вазоспазму (переміжна кульгавість, діабетична мікро- і макроангіопатія, синдром Рейно).

Порушення венозного кровообігу (посттромботичний синдром, виразки гомілки).

Порушення кровообігу ока (гострі і хронічні стани внаслідок недостатнього кровообігу у сітківці).

**Спосіб застосування та дози.** Дозування залежить від тяжкості захворювання. Таблетки слід приймати одразу після їжі, регулярно і щодня в один і той самий час.

Звичайною початковою дозою пентоксифіліну є 1 таблетка по 400 мг тричі на день. Добова доза вище 1200 мг не надає додаткових терапевтичних переваг.

Після покращання клінічного стану добову дозу можна зменшити до 1 таблетки 400 мг двічі на день.

При помірних формах захворювання достатньо з самого початку лікування застосовувати по 1

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 2 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
таблетці 400 мг двічі на день. Позитивний ефект лікування можна очікувати вже через 2-4 тижня, але для досягнення максимальної ефективності курс лікування повинен тривати не менше 8 тижнів.

**Побічна дія.** Найчастіше зустрічаються: шлунково-кишкові розлади (епігастральний біль, нудота, блювання, метеоризм); рідше спостерігаються: приплив крові до обличчя, головний біль, запаморочення, безсоння, тремор, біль у ділянці серця (стенокардія) та аритмія; алергічні реакції (шкірний висип), рідше - гіпотензія, збудження, слабкість внаслідок гіпоглікемії, збільшення протромбінового часу та ретинальні крововиливи, тромбоцитопенія, лейкопенія, холестаза, збільшення активності печінкових ферментів.

Більшість побічних ефектів пов'язані з дозуванням, і їх можна звести до мінімуму або зовсім уникнути при зменшенні дози. Припинення лікування рідко є необхідним.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до пентоксифіліну і до будь-якого інгредієнта препарату або до інших подібних препаратів і/або сполук із групи похідних ксантину (теофіліну, кофеїну, холіну теофілілату, амінофіліну або теоброміну). Не слід приймати Пентилін пацієнтам з гострим інфарктом міокарда, масивною кровотечею, хворим із підвищеним ризиком кровотечі та хворим на порфірію. Геморагічний інсульт. Вагітність і період лактації.

**Передозування.** В результаті передозування можуть з'явитись такі реакції: припливи крові до обличчя, гіпотензія, сонливість, втрата свідомості, блювання, збільшення температури тіла, неспокій і судороги. Після прийому великої кількості препарату необхідно промити шлунок і провести симптоматичне лікування, при необхідності: підтримка або корегування артеріального тиску, підтримка дихання і усунення судорог.

#### **Особливості застосування.**

Препарат треба з обережністю призначати пацієнтам із серцевою недостатністю, порушенням ритму серця, сильним серцево-судинним або цереброваскулярним атеросклерозом, а також з тяжкою нирковою або печінковою недостатністю.

Для пацієнтів з низьким або нестабільним артеріальним тиском рекомендується знизити дозу через можливість розвинення гіпотонії або стенокардії.

У пацієнтів з іншими захворюваннями і станами, які супроводжуються ризиком кровотечі (стан після операції, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки), необхідно перевіряти протромбіновий час, гематокрит і концентрацію гемоглобіну, а також кількість лейкоцитів і тромбоцитів. У разі тривалого лікування рекомендується контролювати рівень цукру в крові. Безпека застосування препарату для пацієнтів молодше 18 років не була встановлена.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.*

Пентоксифілін не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Проте у окремих пацієнтів він може викликати запаморочення, і тому непрямим чином зменшити психофізичну здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Доки пацієнти не з'ясують, як саме вони реагують на лікування, їм не рекомендується керувати автомобілем або працювати з іншими механічними засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Прийом їжі не впливає на ефективність таблеток, але він може зменшити побічні ефекти препарату.

Одночасне застосування пентоксифіліну та гіпотензивних препаратів посилює дію останніх. Це вимагає корегування доз гіпотензивних препаратів.

Одночасний прийом пентоксифіліну та препаратів, що зменшують коагуляцію крові (варфарин, ацетилсаліцилова кислота) підвищує можливість кровотечі, таким чином, слід частіше контролювати протромбіновий час.

При одночасному введенні циметидину відбувається значне підвищення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. Необхідно уважно стежити за можливою появою ознак передозування

пентоксифіліну. Інші антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів (фамотидин, ранітидин і нізатидин) значно менше впливають на метаболізм пентоксифіліну.

Одночасне введення пентоксифіліну і теофіліну може призвести до збільшення концентрації теофіліну у сироватці крові. Тому необхідно стежити за концентрацією теофіліну у сироватці крові і у разі необхідності зменшувати його дозу.

Паралельне застосування пентоксифіліну і кеторолаку може призвести до збільшення протромбінового часу і підвищити ризик кровотечі. Ризик кровотечі може також збільшуватись при сполученому застосуванні пентоксифіліну і мелоксикаму. Тому одночасне лікування цими препаратами не рекомендується.

Ципрофлоксацин гальмує метаболізм пентоксифіліну у печінці, тому одночасне застосування пентоксифіліну і ципрофлоксацину може призвести до збільшення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. При необхідності проведення одночасного лікування пентоксифіліном і ципрофлоксацином рекомендується вдвічі зменшити дозу пентоксифіліну.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в захищеному від дітей місці.

Термін придатності - 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 20 (10 x 2) таблеток у блістерах, у картонній коробці.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

**Адреса.** Ново место, Словенія.

