

**І Н С Т Р У К Ц І Я**

для медичного застосування препарату

**АГАПУРИН®  
(AGAPURIN®)****Загальна характеристика:****міжнародна та хімічна назви:** pentoxifylline; 3,7-диметил-1-(5-оксогексил)-ксантин;**основні фізико-хімічні властивості:** білі драже з гладкою двоопуклою поверхнею;**склад:** 1 драже містить пентоксифіліну 100 мг;**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кармелоза, сахароза патокоподібна, сахароза порошкоподібна, акація, титану діоксид.**Форма випуску.** Драже.**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори. Код АТС С04АD03.**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Пентоксифілін розслабляє гладенькі м'язи артеріол безпосередньо та внаслідок пригнічення ферменту фосфодіестерази, після чого відбувається накопичення циклічного АМФ. Пентоксифілін зменшує в'язкість крові, в основному в капілярах. Як наслідок – покращуються приплив крові та постачання тканинам кисню. Він пригнічує агрегацію та прилипання тромбоцитів. Пентоксифілін збільшує гнучкість та еластичність еритроцитів, підвищуючи концентрацію АТФ у зовнішньому середовищі. Пентоксифілін, вірогідно, має 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.* При пероральному прийомі пентоксифілін швидко та майже повністю (більш ніж на 95%) всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Пентоксифілін зв'язується з білками мембрани еритроцитів, його біотрансформація відбувається у печінці та в еритроцитах. Приблизно 94% та 4% пентоксифіліну виділяються у вигляді метаболітів, відповідно, з сечею та з калом. Приблизно 2% застосованої дози виділяється у вигляді незміненого пентоксифіліну. До 90% загальної дози елімінується протягом 4 годин після застосування.**Показання для застосування.**

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

**Спосіб застосування та дози.** Початкова доза для дорослих становить 200 мг пентоксифіліну (2 драже) тричі на день протягом першого тижня лікування. У разі гіпотензії, негативних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи, початкова доза може бути знижена до 100 мг пентоксифіліну (1 драже) тричі на день. Пацієнти, що мають хронічне захворювання, звичайно приймають 100 мг пентоксифіліну (1 драже) тричі на день.

Для суб'єктів з нирковими розладами рекомендуються зменшені дози (50 – 70% звичайної дози),

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

креатиніновий рівень > 400 ммоль/л.

Не слід перевищувати максимальну щоденну дозу 1200 мг.

Драже слід приймати цілими з невеликою кількістю рідини під час або після їжі, найкраще в один і той самий час.

**Побічна дія.** Цей препарат звичайно добре переноситься, проте можуть спостерігатися такі побічні реакції:

*шлунково-кишковий тракт:* нудота, блювання та відчуття наповненості у шлунку;

*центральна нервова система:* головний біль, нервовість, збудження, порушення сну, підвищене потовиділення;

*шкірні реакції:* гіперчутливість (висипання, кропив'янка, свербіж) менш поширена, вона звичайно стихає після припинення або закінчення лікування;

*серцево-судинна система:* тахікардія, аритмія, гіпотензія, поява симптомів стенокардії, кровотечі у різних органах (особливо у суб'єктів, схильних до кровотечі);

*метаболізм:* гіпоглікемія.

### **Протипоказання.**

- Відома гіперчутливість до пентоксифіліну, інших метилксантинів, або до будь-яких інших компонентів препарату;
- кровотечі (через підвищений ризик сильного крововиливу);
- ретинальна кровотеча (через підвищений ризик сильного крововиливу);
- період вагітності та лактація;
- відсутній достатній досвід лікування дітей та підлітків віком до 18 років, тому не рекомендується призначати їм пентоксифілін.

**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, тонічно-клонічні судоми та блювання кавовою гущею, як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

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

При гострому передозуванні та з метою попередження ускладнень потрібен загальний і спеціалізований медичний контроль.

**Особливості застосування.** Слід з особливою обережністю призначати препарат пацієнтам з такими станами:

- серцеві аритмії (ризик загострення аритмії);
- гострий інфаркт міокарда (підвищений існуючий ризик серцевих аритмій та гіпотензії);
- гіпотензія (ризик подальшого зниження кров'яного тиску);
- ниркова дисфункція (креатиніновий кліренс < 30 мл/хв.), пацієнти з ризиком передозування та побічних реакцій;
- серйозна печінкова дисфункція, пацієнти з ризиком передозування та побічних реакцій;
- геморагічний діатез, наприклад, пацієнти, яких лікують антикоагулянтами або пацієнти з порушеннями зсілості крові.

Застосування препарату не впливає на виконання роботи, що потребує підвищеної швидкості психічних і фізичних реакцій (наприклад, керування транспортними засобами, механізмами, робота на висоті тощо).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Пентоксифілін посилює ефект антигіпертензивних та інших судинорозширювальних речовин, що може викликати тяжку гіпотензію. При одночасному

застосуванні з адренергічними та гангліоблокаторами може спостерігатися значне зниження кров'яного тиску. Одночасне застосування адренергічних речовин або ксантинів призводить до стимуляції центральної нервової системи. Вищі дози пентоксифіліну потенціюють ефект інсуліну та пероральних гіпоглікемічних речовин. Через ризик гіпоглікемії рекомендується частіше вимірювати вміст 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, підвищуючи, таким чином, ризик побічних реакцій на нього.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі до 25 °С.

Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 60 драже у коричневому скляному флаконі в картонній упаковці.

**Виробник.** АТ «Зентіва».

**Адреса.** Нітрянська, 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.