

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ**  
**(PENTOXIFYLLINE-DARNITSA)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* pentoxifylline;

3,7-диметил-1-(5-оксогексил)-3,7-дигідро-1Н-пурин-2,6-діон;

*основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору;

*склад:* 1 таблетка містить 200 мг пентоксифіліну;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, картопляний крохмаль, кальцію стеарат, повідон.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори, похідні пурину.

Код АТС С04А D03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Пентоксифілін – периферичний вазодилататор з групи пуринів. Покращує мікроциркуляцію і реологічні властивості крові, інгібує фосфодіестеразу, підвищує вміст циклічної 3,5 АМФ у тромбоцитах і АТФ в еритроцитах з одночасним насиченням енергетичного потенціалу, що, у свою чергу, приводить до вазодилатації, зниження загального периферичного судинного опору, зростання систолічного і хвилинного об'єму серця без значної зміни частоти серцевих скорочень. Розширюючи коронарні артерії, збільшує доставку кисню до міокарда, чим пояснюється антиангінальний ефект препарату. Розширюючи судини легенів, препарат покращує оксигенацію крові. Підвищує тонус дихальної мускулатури (міжреберних м'язів і діафрагми). Призводить до зростання вмісту АТФ у головному мозку, сприятливо впливає на біоелектричну діяльність центральної нервової системи. Знижує в'язкість крові, спричиняє дезагрегацію тромбоцитів, підвищує еластичність еритроцитів за рахунок дії на властивості оболонки еритроцитів. Покращує мікроциркуляцію крові в зонах порушеного кровопостачання. При оклюзійному ураженні периферичних артерій ("переміжній" кульгавості) приводить до подовження дистанції ходьби, усунення нічних судом литкових м'язів і болів у спокої.

*Фармакокінетика.* Після застосування всередину пентоксифілін повністю абсорбується з травного тракту. Піддається "першому проходженню" через печінку з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: 1-5-гідроксигексил-3,7-диметилксантину (метаболіт І) і 1-3-карбоксіпропіл-3,7-диметилксантину (метаболіт V). Концентрація метаболіту І і V у плазмі крові, відповідно, у 5 і 8 разів вище, ніж пентоксифіліну. Час досягнення максимальної концентрації пентоксифіліну становить 1 год. Розподіляється рівномірно. Період напіввиведення пентоксифіліну з організму становить 0,5-1,5 год. Понад 90 % діючої речовини виводиться нирками у вигляді метаболітів (переважно метаболіту V), 4 % – кишечником. За перші 4 год виводиться до 90 % прийнятої дози пентоксифіліну. Виділяється з грудним молоком. При тяжкому порушенні функції нирок виведення метаболітів сповільнено. При порушенні функції печінки спостерігається подовження періоду напіввиведення і підвищення біодоступності.

**Показання для застосування.** Порушення периферичного кровообігу: "переміжна" кульгавість, діабетична ангіопатія, облітеруючий ендартеріїт, синдром і хвороба Рейно. Порушення трофіки тканин: посттромботичний синдром, варикозне розширення вен, трофічні виразки гомілки, гангрена, відмороження. Порушення мозкового кровообігу; ішемічний інсульт. Церебральний атеросклероз: запаморочення, головний біль, порушення пам'яті, порушення сну. Дисциркуляторна енцефалопатія.

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

Порушення кровообігу в сітківці і судинній оболонці ока. Дегенеративні зміни на фоні патології судин внутрішнього вуха з поступовим зниженням слуху.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат приймають всередину після їжі, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води. Дорослим починають прийом з дози 0,2 г 3 рази на добу. Після досягнення ефекту (як правило, через 1-2 тижні) дозу зменшують до 0,1 г 3 рази на добу. Курс лікування триває 2-3 тижні і більше.

Препарат у таблетках може бути призначений як доповнення до парентерального введення або як підтримуюча терапія після поліпшення стану на фоні його внутрішньовенного введення.

Максимальна сумарна доза становить 0,8 г на добу.

**Побічна дія.** У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату, а саме:

- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення; тривожність, порушення сну; судоми; асептичний менінгіт;
- з боку шкірних покривів і підшкірножирової клітковини: гіперемія шкіри обличчя, "припливи" крові до шкіри обличчя і верхньої частини грудної клітки, набряки, підвищена ламкість нігтів;
- з боку системи травлення: нудота, блювання, анорексія, атонія кишечника, загострення холециститу, холестатичний гепатит;
- з боку органів чуття: порушення зору, скотома;
- з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, кардіалгія, прогресування стенокардії, зниження артеріального тиску;
- з боку системи гемостазу і органів кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія, гіпофібриногенемія; кровотечі з судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника;
- алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;
- лабораторні показники: підвищення активності "печінкових" трансаміназ (АЛТ, АСТ, ЛДГ) і лужної фосфатази.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату і похідних ксантину. Гострий інфаркт міокарда. Порфірія, масивна кровотеча, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока. Печінкова і/або ниркова недостатність. Вік до 18 років, оскільки ефективність і безпека застосування препарату у даної категорії осіб не вивчена. Вагітність, період годування груддю.

**Передозування.** Симптоми: слабкість, запаморочення, зниження артеріального тиску, непритомний стан, тахікардія, сонливість або збудження, втрата свідомості, гіпертермія, арефлексія, тонікоклонічні судоми, ознаки шлунково-кишкової кровотечі (блювота типу "кавової гуці"). Ознаки передозування можуть виникнути через 4-5 годин після застосування препарату та зберігатися протягом 12 годин.

**Лікування.** Симптоматичне. Може бути потрібно проведення спеціальних невідкладних заходів для попередження кровотечі. Особливу увагу потрібно приділяти контролю і підтримці функції дихання, системного артеріального тиску, усуненню судомного синдрому.

**Особливості застосування.** Лікування слід проводити під контролем артеріального тиску. У хворих на цукровий діабет, що приймають гіпоглікемічні засоби, застосування препарату може спричинити виражену гіпоглікемію, тому таким хворим необхідний індивідуальний підбір дози. При застосуванні препарату одночасно з антикоагулянтами необхідно ретельно стежити за показниками згортальної системи крові. У пацієнтів, що недавно перенесли оперативне втручання, при застосуванні препарату необхідно контролювати рівень гемоглобіну і гематокриту. Для хворих із зниженим і нестабільним артеріальним тиском середньотерапевтична доза препарату повинна бути зменшена. З обережністю препарат застосовують при лабільності артеріального тиску (схильності до артеріальної гіпотензії), серцевій недостатності, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, стані після нещодавно перенесених оперативних втручань. У літніх людей може виникнути необхідність у зменшенні

середньотерапевтичної дози через підвищення біодоступності і зниження швидкості виведення активної речовини. Паління може знижувати терапевтичну ефективність препарату.

Немає даних щодо можливого впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами або виконувати роботи, що вимагають концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Пентоксифілін може посилювати дію лікарських засобів, що впливають на згортальну систему крові (непрямі і прямі антикоагулянти, тромболітики). Посилює дію антибіотиків цефалоспоринових (цефамандолу, цефоперазону, цефотетану) через покращення проникності антибіотиків у тканини за рахунок збільшення термінального судинного кровотоку. Посилює дію вальпроєвої кислоти. Збільшує ефективність гіпотензивних препаратів, інсуліну і пероральних цукрознижуючих препаратів. Циметидін підвищує концентрацію пентоксифіліну в плазмі крові, внаслідок чого підвищується ризик виникнення побічних ефектів. Сумісне застосування препарату з іншими похідними ксантину може призводити до нервового перезбудження.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Адреса.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.