

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: прозора безбарвна рідина;

склад: 1 мл містить 20 мг пентоксифіліну;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

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 циклічного 3,5-АМФ у гладеньком'язових клітинах судин, тромбоцитах і АТФ в еритроцитах з одночасним насиченням енергетичного потенціалу, що, у свою чергу, призводить 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). Внутрішньовенне введення, разом із вищезазначеною дією, приводить до посилення колатерального кровообігу, збільшення об'єму крові, що протікає через одиницю перетину.

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. Пентоксифілін майже повністю метаболізується з утворенням п'яти метаболітів, з яких (М-I) – гідроксипентоксифілін – є головним. Інші – (М-IV) і (М-V) – утворюються за рахунок окислення (М-I) та мають таку ж фармакологічну активність, як і вихідна речовина. Понад 90 % виводиться нирками, незалежно від шляху введення, у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Період напіввиведення активної речовини і її метаболітів становить 0,5-1,5 години. При порушеннях функції печінки та нирок період напіввиведення збільшується.

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

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньовенно і внутрішньоартеріально. Режим дозування встановлюється індивідуально залежно від тяжкості порушення кровообігу, маси тіла,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
переносності терапії, супутніх захворювань. При цьому можуть бути рекомендовані такі схеми:

внутрішньовенно дорослим:

- при крапельному введенні 1 ампулу (100 мг) препарату розчиняють у 250-500 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або в 5 % розчині глюкози, час введення отриманого розчину становить 90-180 хв;
- при струминному введенні 1 ампули (100 мг) препарату: ін'єкцію роблять повільно, 1 ампулу (100 мг) препарату протягом 5 хв, препарат вводять у положенні хворого лежачи;

у подальшому доза препарату при внутрішньовенному введенні може бути збільшена до 200-300 мг;

внутрішньоартеріально дорослим:

у перший день лікування Пентоксифіліном-Дарниця 1 ампулу (100 мг) препарату розчиняють у 20-50 мл ізотонічного розчину натрію хлориду, а в наступні дні – 2-3 ампули (200-300 мг) препарату в 30-50 мл ізотонічного розчину натрію хлориду, швидкість введення – 1 ампула (100 мг) препарату за 10 хв.

Тривалість курсу лікування визначається позитивною динамікою ознак захворювання та в середньому становить 5-7 діб, після чого хворого при необхідності переводять на прийом таблетованої форми препарату.

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. При внутрішньовенному введенні: аритмії, тяжкий атеросклероз коронарних або мозкових артерій, неконтрольована артеріальна гіпотензія. 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 гущі").

Лікування. Симптоматичне. Може бути потрібним 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 необхідно проводити під контролем артеріального тиску. У хворих на цукровий діабет, що приймають гіпоглікемічні засоби, застосування препарату може

спричинити виражену гіпоглікемію, тому для таких хворих необхідний індивідуальний підбір дози. При застосуванні препарату одночасно з антикоагулянтами необхідно ретельно стежити за показниками згортальної системи крові. У пацієнтів, що нещодавно перенесли оперативне втручання, при застосуванні препарату необхідно контролювати рівень гемоглобіну і гематокриту. 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. Для хворих із зниженим і нестабільним артеріальним тиском середньотерапевтична доза препарату повинна бути зменшена. 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.

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 5 мл розчину в ампулі, по 5 ампул або 10 ампул в упаковці.

Виробник. ЗАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця”.

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