

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату **ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я** (PENTOXIFYLLINE-ZDOROVYE)

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, плоскоциліндричні, з фаскою;

склад: 1 таблетка містить пентоксифіліну –100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний або кукурудзяний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Периферичні вазодилататори. Код АТС С04А D03.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антиагрегаційний, поліпшувач мікроциркуляцію, ангіопротекторний, судинорозширювальний засіб. Похідне метилксантину.

Механізм дії обумовлений інгібуванням фосфодіестерази, що приводить до підвищення рівня цАМФ в клітинах гладкої мускулатури судин, у формених елементах крові, в інших тканинах і органах. Знижує концентрацію внутрішньоклітинного кальцію. Блокує аденозинові рецептори.

Гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, пригнічує тромбоутворення, знижує підвищену концентрацію фібриногену в плазмі і підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості.

Виявляє слабку міотропну, судинорозширювальну дію, трохи зменшує загальний периферичний судинний опір і володіє позитивним інотропним ефектом, поліпшуючи постачання тканин киснем (найбільшою мірою – у кінцівках і центральній нервовій системі, меншою мірою – у нирках). Виявляє помірний антиангінальний ефект, обумовлений розширенням коронарних артерій. Дилатує судини легень і поліпшує оксигенацію крові. Підвищує тонус дихальної мускулатури (міжреберних м'язів і діафрагми).

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Зв'язок з білками крові – обмежений. Зв'язуючись з мембранами еритроцитів, піддається в них біотрансформації. Потім інтенсивно біотрансформується в печінці при «першому проходженні», утворюючи два основних метаболіти. Максимальна концентрація в крові пентоксифіліну та його основних метаболітів досягається протягом 1 год, причому концентрація метаболітів перевищує концентрацію початкового з'єднання в 5–8 разів. Період напіввиведення – 0,5–1,5 год. Екскретується переважно нирками (90–94%), а також через кишечник. Проникає в грудне молоко.

У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена; з порушеннями функції печінки – подовжений період напіввиведення пентоксифіліну і підвищена його біодоступність.

Показання для застосування.

- Порушення периферичного кровообігу, обумовлені облітеруючим атеросклерозом, цукровим діабетом, ендартеріїтом; порушення трофіки тканин (посттромботичний синдром, варикозне розширення вен, трофічні виразки гомілки, гангрена, відмороження).
- Порушення мозкового кровообігу: ішемічні і постінсультні стани, церебральний атеросклероз,

дисциркуляторна енцефалопатія, вірусна нейроінфекція, діабетична нейропатія.

- Ішемічна хвороба серця, поєднана з мікроангіопатією атеросклеротичного або діабетичного походження; стани після перенесеного інфаркту міокарда.
- Порушення кровообігу в сітківці і судинній оболонці ока.
- Отосклероз, дегенеративні зміни на фоні патології судин внутрішнього вуха з поступовим зниженням слуху.
- Хронічна обструктивна хвороба легень, бронхіальна астма.
- Імпотенція судинного генезу.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньо, після їди, не розжовуючи, запиваючи водою. Режим дозування встановлюється індивідуально.

Для дорослих початкова доза становить 200–400 мг (2–4 таблетки) 3 рази на добу. При досягненні ефекту (звичайно через 1–2 тижні) переходять на прийом підтримуючої дози – 100 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. Курс лікування – 2–3 тижні і більше.

Максимальна добова доза – 1200 мг (12 таблеток).

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) дозу знижують на 30–50%; максимальна добова доза – 800 мг (8 таблеток).

У пацієнтів з печінковою недостатністю дозу підбирають індивідуально.

Для підлітків старше 12 років початкова доза становить 100–200 мг (2 таблетки) 3 рази на добу; через 1–2 тижні дозу знижують у 2 рази.

Побічна дія. *З боку системи травлення:* можливо – відчуття тиску і переповнення в ділянці шлунка, нудота, блювання, діарея; дуже рідко – підвищення активності печінкових ферментів (трансаміназ, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази), внутрішньопечінковий холестаза, атонія кишечника, загострення холециститу. *З боку серцево-судинної системи:* дуже рідко – напади стенокардії, тахікардія, артеріальна гіпотензія. *З боку системи крові:* можливо – лейкопенія, панцитопенія; дуже рідко – тромбоцитопенія; у пацієнтів з підвищеною схильністю до кровоточивості – кровотечі (із судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника). *З боку центральної нервової системи:* можливо – запаморочення, головний біль, збудження, порушення сну; дуже рідко – асептичний менінгіт. *Алергічні реакції:* можливо – свербіж, гіперемія шкіри, кропивниця; рідко – тяжкі анафілактичні/анафілактоїдні реакції з розвитком ангіоневротичного набряку, бронхоспазму, шоку. *Інші:* першіння в горлі, ларингіт, грипоподібний синдром, закладеність носа.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до пентоксифіліну або інших похідних метилксантину (кофеїн, теофілін, теобромін), геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока і мозок, гострий інфаркт міокарда, виражений атеросклероз коронарних артерій, масивна кровотеча, вагітність, лактація, дитячий вік до 12 років.

Передозування. *Симптоми:* нудота, запаморочення, тахікардія, зниження артеріального тиску, аритмія, гіперемія шкірних покривів, озноб, сонливість, ажитація, втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми. *Лікування:* симптоматичне. Проводять промивання шлунка, призначають активоване вугілля. Хворому слід надати горизонтальне положення з піднятими ногами. Специфічний антидот невідомий. Проводять моніторинг життєво-важливих функцій і загальні заходи, спрямовані на їх підтримку, стежать за прохідністю дихальних шляхів; при судомомах вводять діазепам.

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат при лабільності артеріального тиску, схильності до артеріальної гіпотензії, вираженому атеросклерозі, серцевій недостатності, порушеннях серцевого ритму, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, станах після недавно перенесених оперативних втручань, печінковій і/або нирковій недостатності, схильності до кровоточивості, у літньому віці.

При артеріальній гіпотензії, у пацієнтів з тяжкою формою ішемічної хвороби серця або з гемодинамічно

значущими стенозами судин головного мозку, лікування слід починати з малих доз, підвищення дози слід проводити поступово.

При одночасному застосуванні з гіпоглікемічними або антигіпертензивними препаратами дозу пентоксифіліну слід знизити.

Застосування в період вагітності і годування груддю. Препарат протипоказаний при вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю.

Вплив на можливість керування транспортними засобами і механізмами. В період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, пов'язаних з необхідністю концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій, через можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат підсилює ефекти непрямих коагулянтів, гіпотензивних засобів. Потенціює дію гіпоглікемічних препаратів (інсуліну і пероральних засобів). Одночасний прийом із теофіліном може призвести до збільшення рівня останнього в крові і посилення його побічних ефектів, із симпатолітиками, гангліоблокаторами, іншими периферичними вазодилататорами – до підсилення гіпотензивної дії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки № 20, № 30 у контурних чарункових упаковках у пачці.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.