

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

Склад.

Діюча речовина: pentoxifylline;

1 мл розчину містить|утримує| пентоксифіліну 20 мг;

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Порушення мозкового кровообігу, ішемічний інсульт, дисциркуляторна| енцефалопатія, церебральний атеросклероз; порушення периферичного кровообігу| (переміжна кульгавість, діабетична мікро- і макроангіопатія|, хвороба Рейно, ендартеріїт); порушення трофіки тканин (посттромботичний| синдром, трофічні виразки|ураження| гомілки, гангрена, відмороження); судинна патологія очей (гостра недостатність кровопостачання сітківки|сітчатки| і судинної оболонки).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до пентоксифіліну або інших похідних метилксантину (кофеїн, теофілін|, теобромін|), геморагічний інсульт, крововилив у сітківку|сітчатку| ока, гострий інфаркт міокарда, виражений|виказаний,висловлений| атеросклероз коронарних артерій і мозкових судин|посудин|, масивна кровотеча, тяжка|тяжка| печінкова та/або ниркова недостатність, період вагітності, період годування груддю, дитячий вік.

При внутрішньовенному введенні|вступі|: аритмії, неконтрольована артеріальна гіпотензія.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Призначають дорослим внутрішньовенно (краплинно і струминно). Внутрішньовенні інфузії є|з'являються,являються| найбільш ефективними і краще переносяться.

Режим дозування індивідуальний залежно від тяжкості|тягаря| порушень кровообігу, переносимості терапії, маси тіла та супутніх захворювань.

Для визначення індивідуальної чутливості до пентоксифіліну вперше|уперше| вводять|запроваджують| 50 мг препарату (2,5 мл), розведеного |розлученого| в 10 мл| 0,9 % розчину натрію хлориду.

Внутрішньовенне краплинне введення|вступ|. При внутрішньовенному краплинному введенні|вступі| 100–600 мг пентоксифіліну (1–6 ампул) розчиняють у 100–500 мл| 0,9 % розчину натрію хлориду, або 5 % розчину глюкози, або розчині Рінгера лактату; вводять 1–2 рази на добу. Тривалість внутрішньовенної краплинної інфузії – від 60 хвилин до 360 хвилин, тобто введення 100 мг пентоксифіліну повинно тривати не менше ніж 60 хвилин.

При тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, при гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії протягом 24 годин. При цьому добову дозу пентоксифіліну визначають з розрахунку 0,6 мг/кг/годину; наприклад, для пацієнтів з масою тіла 70 кг вона становить 1000 мг, з масою тіла 80 кг – 1150 мг. Незалежно від маси тіла пацієнта максимальна добова доза – 1200 мг. Об'єм інфузійного розчину розраховується індивідуально з урахуванням супутніх захворювань і стану пацієнта та становить у середньому 1,0–1,5 л на добу.

Внутрішньовенне струминне введення. В окремих випадках застосовують внутрішньовенні ін'єкції: 100 мг пентоксифіліну (1 ампула) вводять|запроваджують| повільно|повільно| (не менше, ніж протягом 5 хвилин); пацієнт обов'язково повинен знаходитися|перебуває| в положенні|становищі| лежачи.

Парентеральне введення пентоксифіліну|вживанням| може бути доповнено пероральним прийомом

пентоксифіліну, використовуючи таблетовану форму, з урахуванням того, що його максимальна добова доза (інфузійно та перорально) становить |вживанні|1200 мг.

Тривалість парентерального застосування|вживання| визначається динамікою лікування і становить у середньому 5–7 днів, після чого, за необхідності, хворого переводять|перекладають,переказують| на пероральну терапію.

Побічні реакції. *З боку центральної нервової системи:* можливі – запаморочення, головний біль, збудження, порушення сну; дуже рідко – асептичний менінгіт. *З боку серцево-судинної системи:* рідко – напади|присупи| стенокардії, тахікардія, кардіалгія, зниження артеріального тиску. *З боку органів чуття:* порушення зору, скотома|. *З боку травної системи:* можливі – нудота, блювання; дуже рідко – підвищення активності печінкових ферментів (трансаміназ|, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази|), внутрішньопечінковий холестаза|, атонія кишечника, загострення холециститу. *З боку системи крові:* можливі – лейкопенія, панцитопенія; дуже рідко – тромбоцитопенія, гіпофібриногенемія|; у|в,біля| пацієнтів з|із| підвищеною схильністю до кровоточивості – кровотечі (з|із| судин|посудин| шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника). *Алергічні реакції:* можливі – свербіж|сверблячка,зуд|, гіперемія шкіри обличчя|обличчя,лиця| і верхньої частини|частки| грудної клітки, кропив'янка|кропивниця|; рідко – тяжкі|тяжкі| анафілактичні/анафілактоїдні реакції з|із| розвитком ангіоневротичного набряку, бронхоспазму, шоку. *Інші:* дертя| в горлі, ларингіт, грипоподібний синдром, закладеність| носа, підвищена ламкість нігтів, зміна маси тіла.

Передозування. *Симптоми:* запаморочення, тахікардія, зниження артеріального тиску|тиснення|, аритмія, гіперемія шкірних покривів, озноб, гіпертермія, сонливість, агітація|, втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми. *Лікування:* симптоматичне. Припинити введення|вступ| препарату; надати хворому |наділити|горизонтальне положення з трохи піднятими |становище|ми ногами. Загальні|спільні| реанімаційні заходи по відновленню серцево-судинної діяльності (в тому числі нормалізація артеріального тиску|тиснення| і функції дихання; застосування|вживання| діазепаму| при судомах). Специфічний антидот невідомий.

Застосування|вживання| в період вагітності та годування груддю. Препарат протипоказаний при вагітності. При необхідності застосування|вживання| в період годування груддю годування слід припинити.

Діти. Препарат протипоказаний у дитячому віці.

Особливі заходи безпеки. При застосуванні|вживанні| Пентоксифіліну-Здоров'я пацієнт повинен знаходитися|перебувати| в горизонтальному положенні|становищі|. Лікування слід проводити під контролем артеріального тиску|тиснення|.

З|із| обережністю призначають препарат при лабільності артеріального тиску|тиснення|, схильності до артеріальної гіпотензії, при|виказаному,висловленому| атеросклерозі, серцевій|сердечній| недостатності, порушеннях серцевого|сердечного| ритму, станах після|потім| нещодавно|нещодавно| перенесених оперативних втручань, печінковій та/або нирковій недостатності, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, схильності до геморагій, в літньому віці.

При артеріальній гіпотензії, у|в,біля| пацієнтів з|із| нестабільним артеріальним тиском|тисненням|, тяжкою|тяжкою| формою ішемічної хвороби серця або з|із| гемодинамічно значущими стенозами судин|посудин| головного мозку, лікування слід починати з малих доз, підвищення дози слід проводити поступово.

У|в,біля| літніх людей, пацієнтів із|із| захворюваннями печінки та/або нирок|бруньок| (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу знижують. При кліренсі креатиніну нижче 30 мл/хв рекомендована доза – 50–70 % від звичайної|звичної| дози.

У|в,біля| хворих на цукровий діабет, що приймають гіпоглікемічні препарати, сумісне застосування|вживання| з пентоксифіліном може спричинити|спричинити|

виражену|виказану,висловлену| гіпоглікемію, внаслідок|внаслідок| чого необхідно дозу підібрати індивідуально.

При одночасному застосуванні|вживанні| з|із| антигіпертензивними препаратами дозу пентоксифіліну слід знизити|знизити|.

Особливості застосування|вживання. При застосуванні|вживанні| пентоксифіліну разом з|із| антикоагулянтами необхідно ретельно контролювати показники системи зсідання крові.

У|в,біля| пацієнтів із|із| захворюваннями і станами, що супроводжуються|супроводяться| ризиком кровотечі (виразкова|язва| хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, нещодавнє|нещодавнє| оперативне втручання) при застосуванні|вживанні| препарату необхідно контролювати протромбіновий| час, рівень гемоглобіну і гематокриту|.

У|в,біля| пацієнтів з|із| хронічною серцевою|сердечною| недостатністю перед застосуванням|вживанням| пентоксифіліну необхідно досягти компенсації кровообігу.

Куріння може знизити|знизити| терапевтичну ефективність препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. В період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують високої концентрації уваги і швидких психомоторних реакцій.

Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами. Препарат підсилює|посилює| ефекти непрямих і прямих коагулянтів, тромболітиків|, гіпотензивних засобів. Потенціює дію гіпоглікемічних препаратів (інсуліну і пероральних засобів). Одночасне застосування|вживання| з|із| теофіліном| може призвести до збільшення рівня останнього в крові і посилення його побічних ефектів, з|із| симпатолітиками|, гангліоблокаторами, іншими периферичними вазодилаторами – до посилення гіпотензивної дії. Підсилює|посилює| дію антибіотиків цефалоспоринового| ряду|лави,низки| (за рахунок поліпшення|покращання| їх проникнення в тканини). Підсилює|посилює| дію вальпроєвої| кислоти. Циметидин і ципрофлоксацин| значно збільшують концентрацію пентоксифіліну в крові з|із| підвищенням ризику|ймовірності| розвитку побічних ефектів. При сумісному|спільному| застосуванні|вживанні| з|із| кетолораком|, мелоксикамом| можливе підвищення протромбінового| часу з|із| ризиком розвитку кровотеч.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пентоксифілін – антиагрегаційний, поліпшуючий мікроциркуляцію, ангіопротекторний|, судинорозширювальний засіб. Похідне метилксантину.

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

Гальмує агрегацію тромбоцитів та еритроцитів, підвищує їх еластичність, пригнічує|придушує| тромбоутворення, знижує підвищену концентрацію фібриногену| в плазмі і підсилює|посилює| фібриноліз|, що зменшує в'язкість крові і покращує її реологічні властивості.

Виявляє|робить,виявляє,чинить| слабку|слаба| міотропну, судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний|спільний| периферичний судинний опір і має позитивний інотропний ефект, покращуючи постачання тканин киснем (найбільшою мірою – в кінцівках|скінченностях| і центральній нервовій системі, помірно|мірі| – в нирках|бруньках|). Виявляє|виявляє| помірний антиангінальний| ефект, обумовлений розширенням коронарних артерій. Дилатує судини|посудини| легенів і покращує оксигенацію крові. Підвищує тонус дихальної мускулатури (міжреберних м'язів і діафрагми).

При оклюзії уражених периферичних артерій (переміжній кульгавості) призводить|призводить,наводить| до подовження|видовження| дистанцій ходьби, усунення нічних судом литкових м'язів і болю у спокої.

Фармакокінетика. Швидко і рівномірно розподіляється по тканинах. Зв'язується з білками мембранами еритроцитів, піддається в них біотрансформації. Потім інтенсивно біотрансформується в печінці при «першому проходженні», утворюючи два основні метаболіти. Екскретується переважно нирками (бруньками) (90–94 %), а також через кишечник в основному у вигляді метаболітів. Проникає в грудне молоко.

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

Терапевтична концентрація зберігається протягом 8–12 годин після введення.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватим відтінком розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 25 °С.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл в ампулах, № 5 у блістері складаному із заціпкою в коробці; № 5 в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

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