

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПЕНТОКСИФІЛІН
(Pentoxifylline)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Pentoxifylline; 3,7-диметил-1-(5-оксогексил)-3,7-дигідро-1*H*-пурин-2,6-діон;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею; на поперечному розрізі видно два шари;

склад: 1 таблетка містить пентоксифіліну (у перерахуванні на 100 % речовину) 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза (цукор молочний), крохмаль картопляний, магнію стеарат, гіпромелоза, повідон 25, полікоат МАЕ 30 ДП, пропіленгліколь, тальк, титану діоксид Е 171, кармоїзин Е 122.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Пентоксифілін.

Код АТС С04А D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін відноситься до периферичних вазодилататорів з ангіопротекторною дією. Покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові за рахунок розширення кровоносних судин, зменшення агрегації тромбоцитів, збільшення еластичності еритроцитів та зниження в'язкості крові. Препарат покращує забезпечення тканин киснем. Механізм дії зумовлений блокадою аденозинових рецепторів, блокадою фосфодіестерази та накопиченням внаслідок цього цАМФ у тромбоцитах.

Фармакокінетика. Пентоксифілін швидко всмоктується у травному тракті. При першому проходженні через печінку утворюється ряд фармакологічно активних метаболітів. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 год після прийому внутрішньо і значно зменшується через 8 год – менш 10 % від введеної дози. Більша частина (приблизно 94 %) виводиться з сечею у вигляді нетоксичних метаболітів. Менше 4 % прийнятої дози виводиться з калом.

У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів з порушеною функцією печінки період напіввиведення подовжується.

Показання для застосування. Атеросклероз мозкових судин, ішемія, стан після перенесеного інфаркту міокарда; діабетична нефроангіопатія, діабетичні ангіопатії, порушення периферичного кровообігу (хвороба Рейно, ендартеріїт); гостра і хронічна недостатність кровопостачання сітківки та судинної оболонки; функціональні порушення слуху.

Спосіб застосування та дози. Початкова доза для дорослих становить 200 мг Пентоксифіліну тричі на добу 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 тричі на добу. Пацієнти з хронічними захворюваннями зазвичай приймають по 100 мг Пентоксифіліну тричі на добу.

Для суб'єктів з нирковими розладами рекомендуються зменшені дози (50-70% звичайної дози), 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. Можливі нудота, блювання, біль та відчуття тяжкості в епігастральній зоні, діарея, головний біль, запаморочення, тахікардія, напади стенокардії, артеріальна гіпотензія, гіперемія шкіри обличчя, зрідка – свербіж шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, нещодавні кровотечі, порушення зору, аритмії, грипоподібний синдром, закладеність носа, анорексія, атонія кишечника, підвищення активності печінкових ферментів, лейкопенія, тромбоцитопенія, загострення холециститу.

Протипоказання. Гострий інфаркт міокарда, кровотеча, виражений атеросклероз коронарних судин та судин головного мозку, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока, підвищена чутливість до компонентів препарату та похідних ксантинів (кофеїн, теофілін тощо). Вагітність, період годування груддю, дитячий вік.

Передозування. Симптоми передозування з'являються через 4 - 5 год після застосування препарату. Можливі гіперемія шкіри обличчя, артеріальна гіпотензія, клоніко-тонічні судоми, втрата свідомості, блювота кольору кавової гущі, пропасниця. Поряд з симптоматичною терапією та промиванням шлунка особливу увагу приділяють контролю та підтриманню функції дихання, артеріального тиску та усуненню судом.

Особливості застосування. З обережністю призначають пацієнтам з атеросклерозом коронарних та мозкових судин, що супроводжуються артеріальною гіпертензією, порушеннях серцевого ритму, стенокардії, а також пацієнтам з артеріальною гіпотензією. Необхідна обережність при призначенні препарату пацієнтам з пептичною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, а також тим, що нещодавно перенесли оперативне втручання (через можливий ризик кровотечі), тому необхідний систематичний контроль гематологічних показників (гематокриту та вмісту гемоглобіну у крові).

Перед призначенням препарату хворим з хронічною серцевою недостатністю слід досягти компенсації кровообігу.

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. Може посилювати дію антигіпертензивних засобів та гіпотензивний ефект при комбінації з симпатолітиками, гангліоблокаторами, периферичними вазодилататорами. Пентоксифілін підвищує глікемізуючу дію інсуліну та пероральних протидіабетичних засобів, а також потенціює дію гепарину та фібринолітичних препаратів.

Умови та термін зберігання. У сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 15⁰ С до 25⁰ С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері або 5 блістерів по 10 таблеток у кожному вміщують у пачку із картону.

Виробник. ЗАТ «Технолог».

Адреса. 20300, м. Умань Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.