

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ
(PENTOXIFYLLINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: пентоксифілін;

1 мл розчину містить: пентоксифіліну 20 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Код АТХ C04A D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язаний з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і покращує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну поліпшується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – у кінцівках, центральній нервовій системі, помірно – у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика.

Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт І) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незміненої речовини і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. Тому пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле.

Період напіввиведення пентоксифіліну становить 1,6 години.

Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90 % виводиться нирками у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % застосованої дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (у т.ч. з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріїт; ангіонейропатія (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока);

порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до пентоксифіліну, інших компонентів препарату або до інших препаратів групи метилксантинів;
- масивні кровотечі (ризик посилення кровотечі);
- крововиливи у сітківку ока, мозок; якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити;
- геморагічний діатез;
- гострий інфаркт міокарда;
- виразка шлунка та/або кишкові виразки.

•

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування пентоксифіліну та *антигіпертензивних препаратів (зокрема інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту)* посилює дію останніх, тому потребує відповідного корегування доз гіпотензивних препаратів.

Антикоагулянти, препарати, що зменшують коагуляцію крові. Одночасний прийом пентоксифіліну і препаратів, що зменшують коагуляцію крові, підвищує можливість кровотечі, тому слід частіше контролювати протромбіновий час. У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антивітаміними К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Циметидин. При одночасному введенні циметидину відбувається значне підвищення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. Необхідно уважно стежити за можливим виникненням ознак передозування пентоксифіліну. Інші антагоністи H₂-рецепторів (фамотидин, ранітидин і нізатидин) значно менше впливають на метаболізм пентоксифіліну.

Теофілін. Одночасне введення пентоксифіліну і теофіліну може призвести до збільшення концентрації теофіліну у сироватці крові. Тому необхідно стежити за концентрацією теофіліну у сироватці крові, у разі необхідності – зменшувати його дозу.

Кеторолак, мелоксикам. Одночасне застосування пентоксифіліну і кеторолаку може призвести до збільшення протромбінового часу і підвищити ризик кровотечі. Ризик кровотечі може також збільшуватися при супутньому застосуванні пентоксифіліну і мелоксикаму. Тому одночасне лікування цими препаратами не рекомендується.

Ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин гальмує метаболізм пентоксифіліну у печінці, тому одночасне застосування пентоксифіліну і ципрофлоксацину може призвести до збільшення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. При необхідності проведення одночасного лікування пентоксифіліном і ципрофлоксацином рекомендується вдвічі зменшити дозу пентоксифіліну.

Інсулін та пероральні протидіабетичні препарати. Великі внутрішньовенні дози пентоксифіліну можуть посилити гіпоглікемічні ефекти інсуліну та пероральних протидіабетичних препаратів, тому слід відповідно корегувати дозування інсуліну або гіпоглікемічного препарату.

Нітрати. Пентоксифілін посилює дію нітратів.

Еритроміцин. Немає даних про можливу взаємодію пентоксифіліну і еритроміцину. Однак при сумісному застосуванні пентоксифіліну і еритроміцину відзначається підвищення плазматичного рівня теофіліну з проявами токсичних реакцій.

Особливості застосування.

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом слід припинити та звернутися за допомогою до лікаря.

У разі застосування пентоксифіліну пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У пацієнтів, які страждають на діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних протидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Особливо уважне спостереження необхідне за пацієнтами, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та ципрофлоксацином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної тканини пентоксифілін можна призначати тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі.

Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне для:

- пацієнтів із тяжкими серцевими аритміями;
- пацієнтів з інфарктом міокарда;
- пацієнтів з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів з вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У таких пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія;
- пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
- пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю;
- пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові. Щодо кровотеч – див. розділ «Протипоказання»;
- пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту);
- пацієнтів, для яких зниження артеріального тиску становить високий ризик (наприклад, пацієнтів з тяжкою ішемічною хворобою серця або стенозом судин, які постачають кров до мозку);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітаміними К (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та протидіабетичними засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пентоксифілін не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних немає, проте слід враховувати імовірність виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенні інфузії є найефективнішими формами парентерального введення препарату, які краще переносяться. Режим дозування визначається лікарем і залежить від ступеня тяжкості циркуляторних порушень, маси тіла і переносимості лікування. Інфузію можна проводити тільки у випадку, якщо розчин є прозорим.

Рекомендовано дорослим такі схеми лікування

1. Внутрішньовенна інфузія 100-600 мг пентоксифіліну у 100-500 мл розчину Рінгера лактату, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози 1-2 рази на добу. Тривалість внутрішньовенної крапельної інфузії становить 60-360 хвилин, тобто введення 100 мг пентоксифіліну має тривати щонайменше 60 хвилин. Інфузія може бути доповнена пероральним прийомом пентоксифіліну (400 мг) із розрахунку, що максимальна добова доза (інфузійна і пероральна) становить 1200 мг.

2. При тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, при гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії пентоксифіліну протягом 24 годин. При такій схемі введення дозу визначати з розрахунку 0,6 мг/кг/год. Розрахована таким чином добова доза для пацієнта з масою тіла 70 кг становить 1000 мг, для пацієнта з масою тіла 80 кг – 1150 мг. Незалежно від маси тіла пацієнта максимальна добова доза становить 1200 мг.

Об'єм інфузійного розчину розраховується індивідуально з урахуванням супутніх захворювань, стану пацієнта та становить у середньому 1-1,5 л на добу.

3. В окремих випадках препарат застосовувати шляхом внутрішньовенної ін'єкції по 5 мл (100 мг). Ін'єкцію виконувати повільно, протягом 5 хвилин, положення пацієнта – лежачи. Тривалість парентерального курсу лікування визначається лікарем, який проводить лікування. Після поліпшення стану пацієнта рекомендовано продовжити лікування, застосовуючи таблетовану форму препарату.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Симптоми: слабкість, нудота, запаморочення, зниження/підвищення артеріального тиску, непритомний стан, тахікардія, сонливість або збудження, втрата свідомості, гіпертермія, арефлексія, тоніко-клонічні судоми, ознаки шлунково-кишкової кровотечі – блювання (блювотні маси кольору кавової гущі), гарячка, відчуття жару (припливи).

Лікування: при появі перших симптомів передозування (пітливість, нудота, ціаноз) негайно припинити застосування препарату, необхідно забезпечити більш низьке положення голови і верхньої частини тулуба, контролювати вільну прохідність дихальних шляхів. Проводити симптоматичну терапію, особливу увагу слід приділити підтримці артеріального тиску і функції дихання. Для купірування судомних нападів вводити діазепам.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, периферичний набряк, почервоніння обличчя або відчуття жару (припливи), стенокардія, нетиповий біль у грудях, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, задишка, відчуття нестачі повітря, аритмія, серцебиття.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою, лейкопенія, панцитопенія (що може мати летальний наслідок), подовження протромбінового часу, гіпофібриногенемія, анемія, апластична анемія, кровотечі (наприклад, із судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника, носа).

З боку нервової системи: головний біль, мігрень, запаморочення, асептичний менінгіт (при застосуванні високих доз), тремор рук, безсоння, збудження, неспокій, відчуття страху,

втрата свідомості, порушення сну, галюцинації, потемніння в очах, заміління кінцівок, гіпергідроз, судоми, парестезії.

З боку органів чуття: порушення зору, скотома, слезотеча, кон'юнктивіти, біль у вухах, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, переповнення шлунку, діарея, нудота, блювання (у т.ч. неодноразове), метеоризм, епігастральний біль, анорексія, атонія кишечника, запор, сухість у горлі, спрага.

З боку метаболізму: гіпоглікемія, гіпокаліємія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (анафілактичні/анафілактоїдні реакції до шоку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, почервоніння шкіри, свербіж, висипання, кропив'янка), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона.

З боку гепатобіліарної системи: внутрішньопечінковий холестаз, підвищення активності ферментів печінки, загострення холециститу, холестатичний гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: підвищене потовиділення, гіперемія шкіри обличчя та верхньої частини грудної клітки, набряки, макулопапульозні висипання, дерматит, підвищена ламкість нігтів.

Зміни у місці введення: біль у місці введення, гіперемія, набряк, висипання.

Інші: порушення смаку, підвищене слиновиділення, нездужання, болі у горлі/ший, ларингіт, закладеність носа, збільшення/зменшення маси тіла, озноб, гарячка, гіпертермічний синдром.

Лабораторні показники: підвищення активності печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ, ЛДГ) і лужної фосфатази.

Більшість побічних реакцій пов'язані з дозуванням. Їх можна звести до мінімуму або зовсім уникнути при зменшенні дози.

Якщо мають місце тяжкі побічні реакції, лікування слід припинити.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємкості, за винятком розчинів, зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕНТОКСИФИЛЛИН-ДАРНИЦА
(PENTOXIFYLLINE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: пентоксифиллин;

1 мл раствора содержит: пентоксифиллина 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Периферические вазодилататоры. Код АТХ C04A D03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связан с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, уменьшает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин вызывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, в наибольшей степени в конечностях, центральной нервной системе, умеренно – в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

Фармакокинетика.

Главный фармакологически активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизмененного вещества и находится с ним в состоянии обратимого биохимического равновесия. Поэтому пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое.

Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90 % выводится почками в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4 % дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина.

Клинические характеристики.

Показания.

Атеросклеротическая энцефалопатия, ишемический церебральный инсульт; дисциркуляторная энцефалопатия, нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включая диабетическую ангиопатию), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением

вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожение); облитерирующий эндартериит; ангионейропатия (болезнь Рейно), нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза); нарушения функции внутреннего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся снижением слуха.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим компонентам препарата или к другим препаратам группы метилксантинов;
- массивные кровотечения (риск усиления кровотечения);
- кровоизлияния в сетчатку глаза, мозг; если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;
- геморрагический диатез;
- острый инфаркт миокарда;
- язва желудка и/или кишечные язвы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение пентоксифиллина и *антигипертензивных препаратов (в частности, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента)* усиливает действие последних, поэтому требуется соответствующее корректирование доз гипотензивных препаратов.

Антикоагулянты, препараты, уменьшающие коагуляцию крови. Одновременный прием пентоксифиллина и препаратов, уменьшающих коагуляцию крови, повышает возможность кровотечения, поэтому следует чаще контролировать протромбиновое время. В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях повышения антикоагулянтной активности у пациентов, которые одновременно получали лечение пентоксифиллином и антивитаминами К. Когда назначается или изменяется дозирование пентоксифиллина, рекомендуется проводить контроль антикоагулянтной активности у этих пациентов.

Циметидин. При одновременном введении циметидина происходит значительное повышение концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. Необходимо внимательно следить за возможным появлением признаков передозировки пентоксифиллина. Другие антагонисты H₂-рецепторов (фамотидин, ранитидин и низатидин) значительно меньше влияют на метаболизм пентоксифиллина.

Теофиллин. Одновременное введение пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению концентрации теофиллина в сыворотке крови. Поэтому необходимо следить за концентрацией теофиллина в сыворотке крови, при необходимости – уменьшать его дозу.

Кеторолак, мелоксикам. Одновременное применение пентоксифиллина и кеторолака может привести к увеличению протромбинового времени и повысить риск кровотечения. Риск кровотечения может также увеличиваться при одновременном применении пентоксифиллина и мелоксикама. Поэтому одновременное лечение этими препаратами не рекомендуется.

Ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин тормозит метаболизм пентоксифиллина в печени, поэтому одновременное применение пентоксифиллина и ципрофлоксацина может привести к увеличению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. При необходимости проведения одновременного лечения пентоксифиллином и ципрофлоксацином рекомендуется вдвое уменьшить дозу пентоксифиллина.

Инсулин и пероральные противодиабетические препараты. Большие внутривенные дозы пентоксифиллина могут усилить гипогликемические эффекты инсулина и пероральных

противодиабетических препаратов, поэтому следует соответственно корректировать дозировки инсулина или гипогликемического препарата.

Нитраты. Пентоксифиллин усиливает действие нитратов.

Эритромицин. Нет данных о возможном взаимодействии пентоксифиллина и эритромицина. Однако при совместном применении пентоксифиллина и эритромицина отмечается повышение плазменного уровня теофиллина с проявлениями токсических реакций.

Особенности применения.

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечение препаратом следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.

При применении пентоксифиллина пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными антидиабетическими средствами, при применении высоких доз препарата возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно наблюдать за пациентом.

Особо внимательное наблюдение необходимо за пациентами, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Больным системной красной волчанкой (СКВ) или другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после детального анализа возможных рисков и пользы.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, нужен регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленным. Нужен надлежащий мониторинг.

Особо внимательное наблюдение необходимо для:

- пациентов с тяжелыми сердечными аритмиями;
- пациентов с инфарктом миокарда;
- пациентов с артериальной гипотензией;
- пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У таких пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия;
- пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациентов с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. По поводу кровотечений – см. раздел «Противопоказания»;
- пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, пациентов, недавно перенесших оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в связи с чем требуется систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита);
- пациентов, для которых снижение артериального давления является высоким риском (например, пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые доставляют кровь в мозг);

- пациентов, одновременно получающих лечение пентоксифиллином и антивитаминами К (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, одновременно получающих лечение пентоксифиллином и противодиабетическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Пентоксифиллин не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данных нет, однако следует учитывать вероятность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Способ применения и дозы.

Внутривенные инфузии являются наиболее эффективными формами парентерального введения препарата, которые лучше переносятся. Режим дозирования определяется врачом и зависит от степени тяжести циркуляторных нарушений, массы тела и переносимости лечения. Инфузию можно проводить только в случае, если раствор является прозрачным.

Рекомендуются взрослым такие схемы лечения

1. Внутривенная инфузия 100-600 мг пентоксифиллина в 100-500 мл раствора Рингера лактата, 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы 1-2 раза в сутки. Продолжительность внутривенной капельной инфузии составляет 60-360 минут, то есть введение 100 мг пентоксифиллина должно длиться не меньше 60 минут. Инфузия может быть дополнена пероральным приемом пентоксифиллина (400 мг) из расчета, что максимальная суточная доза (инфузионная и пероральная) составляет 1200 мг.

2. При тяжелом состоянии пациента (особенно при постоянной боли, при гангрене или трофических язвах) возможно проведение инфузии пентоксифиллина в течение 24 часов. При такой схеме введения дозу определяют из расчета 0,6 мг/кг/ч. Рассчитанная таким образом суточная доза для пациента с массой тела 70 кг составляет 1000 мг, для пациента с массой тела 80 кг – 1150 мг.

Независимо от массы тела пациента максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Объем инфузионного раствора рассчитывается индивидуально с учетом сопутствующих заболеваний, состояния пациента и составляет в среднем 1-1,5 л в сутки.

3. В отдельных случаях препарат применять путем внутривенной инъекции по 5 мл (100 мг). Инъекцию выполнять медленно, в течение 5 минут, положение пациента – лежа.

Продолжительность парентерального курса лечения определяется врачом, который проводит лечение. После улучшения состояния пациента рекомендовано продолжить лечение, применяя таблетированную форму препарата.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует.

Передозировка.

Симптомы: слабость, тошнота, головокружение, снижение/повышение артериального давления, обморочное состояние, тахикардия, сонливость или возбуждение, потеря сознания, гипертермия, арефлексия, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-

кишечного кровотечения – рвота (рвотные массы цвета кофейной гущи), лихорадка, ощущение жара (приливы).

Лечение: при появления первых симптомов передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекратить применение препарата, необходимо обеспечить более низкое положение головы и верхней части туловища, контролировать свободную проходимость дыхательных путей. Проводить симптоматическую терапию, особое внимание следует уделять поддержанию артериального давления и функции дыхания. Для купирования судорожных приступов вводить диазепам.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, периферический отек, покраснение лица или ощущение жара (приливы), стенокардия, нетипичная боль в груди, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, одышка, ощущение нехватки воздуха, аритмия, сердцебиение.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, лейкопения, панцитопения (что может иметь летальный исход), удлинение протромбинового времени, гипофибриногенемия, анемия, апластическая анемия, кровотечения (например, из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, носа).

Со стороны нервной системы: головная боль, мигрень, головокружение, асептический менингит (при применении высоких доз), тремор рук, бессонница, возбуждение, беспокойство, чувство страха, потеря сознания, нарушения сна, галлюцинации, потемнение в глазах, онемение конечностей, гипергидроз, судороги, парестезии.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома, слезотечение, конъюнктивит, боль в ушах, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, переполнения желудка, диарея, тошнота, рвота (в т.ч. неоднократное), метеоризм, эпигастральная боль, анорексия, атония кишечника, запор, сухость в горле, жажда.

Со стороны метаболизма: гипогликемия, гипокалиемия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (анафилактические/анафилactoидные реакции до шока, ангионевротический отек, бронхоспазм, покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны гепатобилиарной системы: внутрипеченочный холестаз, повышение активности ферментов печени, обострение холецистита, холестатический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенное потоотделение, гиперемия кожи лица и верхней части грудной клетки, отеки, макулопапулезная сыпь, дерматит, повышенная ломкость ногтей.

Изменения в месте введения: боль в месте введения, гиперемия, отек, сыпь.

Прочие: нарушение вкуса, повышенное слюноотделение, недомогание, боли в горле/шее, ларингит, заложенность носа, увеличение/уменьшение массы тела, озноб, лихорадка, гипертермический синдром.

Лабораторные показатели: повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Большинство побочных реакций связаны с дозировкой. Их можно свести к минимуму или вовсе избежать при уменьшении дозы.

Если имеют место тяжелые побочные реакции, лечение следует прекратить.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной ёмкости, за исключением растворов, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка.

По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.