

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТОТРЕН

(Pentotren)

Склад:

діюча речовина: pentoxifylline;

1 мл розчину містить пентоксифіліну 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид; калію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактату розчин; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

Код АТХ C04A D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язують із 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 поліпшує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін чинить слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та виявляє позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – у кінцівках, ЦНС, помірно – у нирках. Лікарський засіб незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика.

Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт I) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незміненої речовини і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. У зв'язку з цим 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 % введеної дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеннями функції печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, які пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріт; ангіонейропатія (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці та судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пентоксифіліну, інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу; масивна кровотеча (ризик посилення кровотечі); обширний крововилив у сітківку ока, крововиливи у мозок (ризик посилення кровотечі); якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити; гострий період інфаркту міокарда та тяжка серцева аритмія; виразка шлунка та/або кишкові виразки; геморагічний діатез; період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися. Тому пацієнти, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, мають перебувати під ретельним спостереженням.

Є інформація 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.

Пентоксифілін може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших

препаратів, які можуть викликати зниження артеріального тиску.

Супутне застосування пентоксифіліну та теофіліну у деяких пацієнтів може призводити до зростання рівня теофіліну у крові. Тому можливе збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.

У деяких пацієнтів одночасне застосування лікарського засобу з ципрофлоксацином може призводити до підвищення концентрації пентоксифіліну в сироватці крові. Як наслідок, може зростати частота і вираженість побічних реакцій, пов'язаних з одночасним застосуванням лікарських засобів.

Потенційний адитивний ефект з інгібіторами агрегації тромбоцитів: через підвищений ризик виникнення кровотечі одночасне застосування інгібіторів агрегації тромбоцитів (наприклад, клопідогрелю, ептіфібатиду, тирофібану, епопростенолу, ілопросту, абциксимабу, анагреліду, нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), крім селективних інгібіторів ЦОГ-2, ацетилсаліцилатів (ацетилсаліцилової кислоти (АСК)/лізину ацетилсаліцилату (ЛАС), тиклопідину, дипіридамолу) із пентоксифіліном слід проводити з обережністю.

Одночасне застосування з циметидином може підвищувати концентрацію пентоксифіліну та метаболіту I у плазмі крові.

Пентоксифілін не слід застосовувати одночасно з кеторолаком, через підвищений ризик кровотечі та/або подовження протромбінового часу.

Особливості застосування.

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції терапію лікарським засобом слід негайно припинити.

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

У хворих, які страждають на цукровий діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз лікарського засобу можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові. У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Хворим на системний червоний вовчак 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 нижче 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне за пацієнтами:

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

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить 6,2 мг/мл натрію, що слід враховувати пацієнтам, які дотримуються натрійконтрольованої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досвід застосування лікарського засобу вагітним жінкам недостатній. Через це не слід призначати лікарський засіб у період вагітності.

Період годування груддю

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко. Якщо призначається

лікування пентоксифіліном, необхідно припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим рекомендована така схема лікування:

Внутрішньовенна інфузія 100–600 мг пентоксифіліну 1–2 рази на добу. Введення 100 мг пентоксифіліну має тривати щонайменше 60 хвилин.

Інфузія може бути доповнена пероральним прийомом пентоксифіліну із розрахунку, що максимальна добова доза (інфузійна і пероральна) становить 1200 мг.

При тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії пентоксифіліну протягом 24 годин. При такій схемі введення дозу визначати з розрахунку 0,6 мг/кг/годину. Розрахована у такий спосіб 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.

Тривалість парентерального курсу лікування визначає лікар, який проводить лікування.

Після поліпшення стану пацієнта рекомендовано продовжити лікування, застосовуючи таблетовану форму препарату.

Спосіб застосування

Не вставляти голку(-и) у не передбачені для цього місця полімерного флакона, а тільки у стерильні порти!

Для проведення інфузійного лікування потрібно дотримуватись такого алгоритму:

1. Зняти захисну пластикову кришку із контролем першого відкриття (якщо така наявна).
2. Зірвати захисний(-і) клапан(-и) № 1, як показано на рис. 1 та рис.2 (виробник може використовувати різні типи та матеріали для захисних клапанів).
3. Зняти ковпачок із голки та вставити у будь-який зі спеціальних портів № 2 флакона з інфузійним лікарським засобом (див. рис. 1 та рис. 2).

4. Інший стерильний порт може використовуватись для введення в інфузійний флакон інших лікарських засобів (№ 4, див. рис. 3), або, у разі недостатньої швидкості потоку для голки-повітровода (№ 4, див. рис. 3).
5. Підвісити флакон із розчином, використовуючи спеціальне кільце № 3, розташоване на дні флакона (див. рис. 3).



-
Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

Симптоми: слабкість, запаморочення, зниження артеріального тиску, непритомний стан, аритмія, тахікардія, сонливість або збудження, втрата свідомості, гіпертермія, арефлексія, тоніко-клонічні судоми, блювота кольору кавової гущі як ознака шлунково-кишкової кровотечі, нудота, припливи.

Лікування симптоматичне. Може бути потрібне проведення спеціальних невідкладних заходів для попередження кровотечі.

Побічні реакції.

Нижче наведені випадки побічних реакцій, що виникали під час клінічних досліджень та у постмаркетинговий період. Частота виникнення невідома.

З боку органів зору: порушення зору, слюзотеча, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки, скотома.

З боку шлунково-кишкового тракту: гіперсалівація, шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, нудота, блювання, анорексія, метеоризм, діарея, запор, атонія кишечника.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: загострення холециститу, холестатичний гепатит, внутрішньопечінковий холестаза.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми.

З боку психіки: збудження та порушення сну, тривожність, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, тахікардія, стенокардія, кардіалгія, коливання артеріального тиску, відчуття стискання за грудниною, відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичний набряк.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою і апластична анемія (часткове чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок, лейкопенія/нейтропенія, гіпофібриногенемія.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, почервоніння шкіри, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, підвищена ламкість нігтів.

Загальні розлади та реакції у місці введення: відомо про випадки виникнення гіпоглікемії, підвищеної пітливості, підвищення температури тіла, ознобу.

Лабораторні показники: підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня лужної фосфатази.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності визначає застосування лікарського засобу до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 мл у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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