

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
18.05.2016 № 453  
Реєстраційне посвідчення  
№ 114/15146/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПЕНТОТРЕН**  
**(Pentotren)**

**Склад:**

діюча речовина: пентоксифілін;

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. Код АТХ C04A D03.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язують 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 поліпшує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін чинить слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – в кінцівках, ЦНС, помірно – у нирках. Препарат 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 порушеною функцією печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну.

ОРИГІНАЛ

1  
AS

## **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; ангіонейропатії (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 метилксантинів або будь-якої з допоміжних речовин препарату; 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; 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 і 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 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 препаратів.

Потенціальний адитивний ефект з інгібіторами агрегації тромбоцитів: через підвищений ризик виникнення кровотечі одночасне застосування інгібіторів агрегації тромбоцитів (наприклад клопідогрелю, ептіфібатиду, тирофібану, епопростенолу, ілопросту, абциксимабу, анагреліду, НПЗП, крім селективних інгібіторів ЦОГ-2, ацетилсаліцилатів [АСК/ЛАС], тиклопідину, дипіридамолу) з пентоксифіліном слід проводити з обережністю.

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

### **Особливості застосування**

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом слід негайно припинити.

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

У хворих, 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. У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Хворим на системний червоний вовчак або 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 за пацієнтами:

- із тяжкими серцевими аритміями;
- із інфарктом міокарда;
- із артеріальною гіпотензією;
- із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У цих пацієнтів при прийомі препарату 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 антивітаміними 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»).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Існує недостатньо досвіду застосування препарату вагітним жінкам. Через це призначати пентоксифілін під час вагітності не рекомендується.

#### Годування груддю

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко. Якщо призначається лікування препаратом, 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 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 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.

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 пентоксифілін.

### **Діти.**

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

### **Передозування.**

**Симптоми:** слабкість, запаморочення, зниження артеріального тиску, непритомний стан, тахікардія, сонливість або збудження, втрата свідомості, гіпертермія, арефлексія, 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.**

**Порушення з боку серця:** аритмія, тахікардія, стенокардія, кардіалгія, коливання артеріального тиску, відчуття стискання за грудниною.

**Порушення з боку судин:** відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичний набряк.

**Порушення 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, гіпофібриногенемія.

**Порушення з боку системи травлення:** нудота, блювання, анорексія, метеоризм, атонія кишечника.

**Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів:** загострення холециститу, холестатичний гепатит, внутрішньопечінковий холестаз.

**Порушення з боку нервової системи:** запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми.

**Психічні порушення:** збудження та порушення сну, тривожність, галюцинації.

**Порушення з боку органів зору:** порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки, скотома.

**Порушення з боку імунної системи:** анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок.

**Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин:** свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, підвищена ламкість нігтів.

**Вплив на результати лабораторних та інструментальних показників:** підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня лужної фосфатази.

**Інші:** відомо про випадки виникнення гіпоглікемії, підвищеної пітливості, підвищення температури тіла, ознобу.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 200 мл у флаконах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доষьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доষьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Текст узгоджено 22.03.2016

5  
[Signature]