



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗОВАНИЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1116386/120407	
706/07.11.06	<i>Меню</i>

PENTOFYLLIN® sol.inj. 20 mg/ml – 5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PENTOFYLLIN®
ПЕНТОФИЛИН®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ампула с инжекционен разтвор 5 ml съдържа лекарствено вещество pentoxifylline 100 mg.

Помощни вещества – виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Нарушения на периферното кръвообращение: claudicatio intermittens, диабетна ангиопатия, трофични нарушения, свързани с артериална и венозна тромбоза, язви на подбедрицата, гангрена, облитериращ тромбангиит (болест на Buerger), болест на Рейно.
- При различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения: остър исхемичен мозъчен инсулт, състояния след исхемичен мозъчен инсулт, мозъчна атеросклероза.
- Съдови и обусловени от съдови нарушения дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).

4.2. Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: интравенозно, интрамускулно. Препоръчва се интравенозното му приложение под формата на инфузия поради по-добрата поносимост при провеждане на лечението. Дозировката се определя от вида и тежестта на заболяването; телесното тегло на болния и поносимостта към продукта.



PENTOFYLLIN® sol.inj. 20 mg/ml – 5 ml

Едновременно с парентералното приложение може да се назначава и перорално лечение, като общата доза пентоксифилин за 24 часа не трябва да бъде по-висока от 1200 mg. След настъпване на подобрение лечението може да продължи само перорално.

Възрастни:

Инфузионно - 1-2 пъти дневно, като 100 – 600 mg (1-6 ампули) се разтварят в 100-500 ml физиологичен разтвор или друг инфузионен разтвор. Инфузионното приложение трябва да бъде със скорост 100 mg/ 1 час.

При пациенти със силни болки при гангрена или улцерации може да се приложи по 0,6 mg/kg телесно тегло на час под форма на капкова инфузия в продължение на 24 часа. Максималната доза не трябва да бъде по-висока от 1200 mg за 24 часа.

Интравенозно болус приложение – в легнало положение на болния като се инжектира бавно - 100 mg (1 ампула) за 5 минути.

Интрамускулно - прилага се по-рядко, като по 100 mg (1 ампула) се инжектират дълбоко интраглютеално 2-3 пъти дневно.

Деца

Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта, поради което употребата му в детска възраст не се препоръчва.

Пациенти с бъбречна недостатъчност: При пациенти с нарушена бъбречна функция дозата се определя индивидуално съобразно терапевтичния отговор и проследяване стойностите на креатининовия клирънс. При креатининов клирънс под 10 ml/min се препоръчва 50-70% от терапевтичната доза.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество;
- Свръхчувствителност към други метилксантини;
- Остър инфаркт на миокарда;
- Мозъчен кръвоизлив;
- Кръвоизливи в ретината;
- Тежки нарушения на бъбречната и чернодробна функции;



- Бременност и кърмене.
- Напреднала коронарна и мозъчна атеросклероза, придружена с хипертония или тежки нарушения на сърдечния ритъм са относително противопоказание за интравенозното приложение на пентоксифилин.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

При пациенти с бъбречни увреждания, приложението на пентоксифилин трябва да става с особено внимание и проследяване стойностите на креатининовия клирънс.

При пациенти с чернодробни увреждания лечението с пентоксифилин трябва да се провежда с особено внимание, тъй като пентоксифилин се метаболизира основно в черния дроб.

Препоръчва се внимателна употреба при пациенти със склонност към ритъмни нарушения.

При пациенти с лабилно или ниско артериално налягане се изисква индивидуално дозиране на продукта и системно наблюдение. При тези пациенти е възможно преходно понижаване на кръвното налягане, колапс, а по-рядко могат да се появят стенокардни оплаквания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Пентоксифилин може да усили действието на пероралните антикоагуланти или антиагреганти. При пациенти на антикоагулантна терапия, които приемат едновременно и пентоксифилин, е необходимо регулярно да се контролира протромбиновото време.

При диабетици на лечение с перорални антидиабетични средства или инсулин, парентералното приложение на пентоксифилин във високи дози може да предизвика хипогликемия. В такива случаи се препоръчва да се проследява нивото на кръвната захар и при необходимост да се редуцират дозите на антидиабетичните средства.

При пациенти, лекувани едновременно с пентоксифилин и антихипертензивни средства (бета-блокери, диуретици или други лекарствени продукти с антихипертензивен ефект), се препоръчва редовно проследяване на артериалното



налягане, тъй като пентоксифилин може да потенцира ефектите им. При необходимост дозата на антихипертензивните продукти трябва да бъде редуцирана. Циметидин сигнификантно увеличава плазмената концентрация на пентоксифилин, което повишава риска от нежелани реакции на последния.

Едновременното приложение на пентоксифилин със симпатомиметици или ксантини може да доведе до засилване на стимулиращите ефекти върху централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на пентоксифилин по време на бременност и кърмене е противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Храносмилателна система - тежест в стомаха, гадене, повръщане, диария.

Нервна система - главоболие, световъртеж, по-рядко нарушение на съня, неспокойствие.

Сърдечно-съдова система – зачервяване на лицето, усещане за топли вълни, стенокардни оплаквания, ритъмни нарушения, хипотония.

Хепато-билиарна система – много рядко интрахепатална холестаза, повишение нивата на трансaminaзите, предимно при перорално приложение.

Кръв и лимфа – панцитопения, пурпура, апластична анемия, левкопения. В изолирани случаи – тромбоцитопения.

Дихателна система – изключително рядко – епистаксис, грипоподобни симптоми, ларингит.

Реакции на свръхчувствителност - уртикария, сърбеж и по-рядко ангионевротичен едем.

4.9. Предозиране

Симптоми: тахиаритмия, хиперемия на лицето, хипотония, сомнолентност, гърчове, загуба на съзнание.



Лечение: симптоматични средства, дихателна и сърдечно-съдова реанимация. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: C04A D03

Фармакотерапевтична група: периферни вазодилататори, пуринови производни

5.1. Фармакодинамика

Пентоксифилин е лекарствен продукт от групата на метилксантините. Действа съдоразширяващо чрез пряко релаксиращо действие върху гладкомускулните клетки на съдовете. Разширява предимно съдовете на крайниците и в по-лека степен мозъчните съдове. Подобрява капилярното кръвообращение и снабдяването на тъканите с кръв, като намалява повишения вискозитет на кръвта, повишава еластичността на еритроцитите, потиска агрегацията на тромбоцитите.

5.2. Фармакокинетика

Разпределение: При парентерално приложение се достигат високи серумни концентрации. Не се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм: Метаболизира се до 7 метаболита преди всичко в черния дроб и в малка степен в еритроцитите.

Екскреция: Елиминационният полуживот е около 1 час. Елиминира се основно през бъбреците с урината около 95% за 24 часа, като непроменено лекарство се екскретира в съвсем малка част. При болни с бъбречна недостатъчност може да кумулира.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пентоксифилин се отнася към слабо токсичните вещества. В експериментални проучвания за субхронична токсичност върху опитни животни не се наблюдават отклонения от нормата на параклиничните и клиничните показатели.

При проучвания за хроничната токсичност върху плъхове и кучета, третирани орално с пентоксифилин хистологично са установени хеморагии, белодробен едем и поява на гигантски клетки в тестисите. При преживели кучета от същата група се



наблюдава хиперемия във вътрешните органи. В групите, третирани с по-ниски дози не се наблюдават никакви промени, свидетелстващи за токсично увреждане. Проучванията върху тератогенното и ембриотоксично действие показват отсъствие на такива ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium chloride, water for injections.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰С. Да не се замразява!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковката

10 ампули от безцветно стъкло в блистер от твърдо ПВХ фолио, по 1 или 10 блистера в кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката на ампулата.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА - 20010451

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) – 09.05.2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 09.10.2006 г.

