

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.05.06г.

**Информация за употреба.**

**Моля, прочетете внимателно !**

*Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате този лекарствен продукт. Запазете листовката; възможно е да трябва да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, независимо че има същите симптоми като Вашите.*

**Тази листовка съдържа следната информация:**

1. Какво представлява лекарственият продукт АГАПУРИН и за какво се използва?
2. На какво трябва да обърнете внимание преди да започнете да използвате АГАПУРИН?
3. Как да използвате АГАПУРИН?
4. Какви са възможните нежелани лекарствени реакции на АГАПУРИН?
5. Как се съхранява АГАПУРИН?
6. Друга информация.

## **Agapurin<sup>®</sup> solution for injections** **Агапурин инжекционен разтвор**

**Какво представлява лекарственият продукт АГАПУРИН и за какво се използва?**

Пентоксифилин е производно на ксантина, което индуцира артериолна гладкомускулна релаксация, както директно, така и чрез инхибиране на фосфодиестеразата, с последващо кумулиране на цАМФ; той намалява вискозитета на кръвта предимно в микроциркулационната област. В резултат на това се подобрява кръвния ток и тъканното насищане с кислород. Пентоксифилин инхибира агрегацията и адхезивността на тромбоцитите. Подобрява еластичността и формабилността на еритроцитите чрез увеличаване на концентрацията на АТФ в еритроцитите, едновременно с увеличаване на зарядния потенциал.

Пентоксифилин има противовъзпалително и цитопротективно действие, инхибира образуването на цитокини (главно тумор-некротизиращия фактор TNF) и същевременно понижава активацията на неутрофилите.

Пентоксифилин се разпределя равномерно. Метаболизира се в еритроцитите и черния дроб. Известни са седем метаболита на пентоксифилин. Екскретира се главно с урината (94%) и в по-малка степен с фекалиите (4%) под формата на метаболити.



Преминава в млякото на кърмещите майки; не е известно дали преминава през плацентарната бариера. Терапевтични нива се поддържат около 8-12 часа след приложението. Основната част от приетата доза се елиминира като метаболити.

Този лекарствен продукт се прилага при:

Периферни артериални и артериално-венoзни нарушения на кръвоснабдяването поради атеросклероза, диабет или възпаление (атеросклероза с claudicatio intermittens, диабетна ангиопатия, endarteriitis obliterans), дистрофични нарушения (посттромботичен синдром, ulcus cruris, гангрена, измръзване) и ангионевропатии (парестезии, акроцианоза, болест на Raynaud); хронични мозъчносъдови заболявания; нарушения на кръвоснабдяването на очите (остра и хронична съдова недостатъчност на ретината и хориоидеята); остри функционални нарушения на вътрешното ухо.

**На какво трябва да обърнете внимание преди да започнете да използвате АГАПУРИН?**

***Не използвайте АГАПУРИН***

След скорошен кръвоизлив в мозъка, свръхчувствителност към pentoxifylline или метилксантини, скорошно кървене в ретината.

***Специално внимание е необходимо когато се прилага АГАПУРИН***

Поради възможните нежелани ефекти е необходимо внимание при пациенти с известна хеморагична диатеза, тежка форма на исхемична болест на сърцето (особено остър инфаркт на миокарда) или мозъчносъдова болест, хипотензия; освен това внимание е необходимо при пациенти с функционални нарушения на черния дроб или бъбреците, тези след скорошна хирургична интервенция и при едновременно приложение на антикоагулантно лечение.

По-високите дози pentoxifylline потенцират действието на инсулин и оралните антидиабетични средства, което може да доведе до хипогликемия. Поради това се препоръчва често да се следи нивото на кръвната захар и при необходимост, да се коригира дозата на антидиабетичното средство.

***Употреба на АГАПУРИН с храна и напитки***

Няма взаимодействие с храната, когато се прилага парентерална форма.

***Бременност***

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате който и да било лекарствен продукт.*

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

***Кърмене***

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате който и да било лекарствен продукт.*

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.



### **Управление на моторни превозни средства и работа с машини**

Въз основа на фармакодинамичния профил и нежеланите лекарствени реакции на пентоксифилин, вероятността за въздействие върху активното внимание е минимална.

### **Важна информация за някои от помощните вещества на АГАПУРИН инжекционен разтвор**

Този лекарствен продукт съдържа натриев хлорид и вода за инжекции.

### **Взаимодействие с други лекарствени продукти**

Пентоксифилин потенцира действието на антихипертензивните средства и на други вазодилататори. Високи дози пентоксифилин потенцират действието на инсулин и оралните антидиабетични средства. Пентоксифилин увеличава честотата на усложнения, свързани с кръвене при едновременно приложение с орални антикоагуланти. При някои пациенти е възможно едновременното приложение на пентоксифилин и теофилин да повиши нивата на теофилин.

### **Как да използвате АГАПУРИН?**

*Спазвайте точно предписанията на Вашия лекар или фармацевт.*

*Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

А) интравенозна инжекция

50-100 mg в 5 ml физиологичен разтвор, бавно за няколко минути;

Б) интравенозна инфузия

100 mg в 250-500 ml физиологичен разтвор, в продължение на 90-180 минути;

Обичайната дневна доза е 400 mg/дневно. Тежки форми на исхемия на долните крайници трябва да се лекуват с 1200 mg дневно.

### **Дозировка при деца:**

Клиничният опит с този продукт при деца и юноши до 18 години е недостатъчен и поради това не се препоръчва прилагането на пентоксифилин. Ако здравословното състояние на детето (или юношата) налага приложението на продукта, трябва внимателно да се прецени съотношението полза/риск и да се съблюдават показанията и противопоказанията.

Дозировката трябва да бъде намалена при пациенти с увредена функция на черния дроб или бъбреците.

*Ако мислите, че действието на лекарствения продукт АГАПУРИН инжекционен разтвор е твърде силно или твърде слабо, информирайте Вашия лекар или фармацевт за това.*

**Ако сте употребили по-голямо количество АГАПУРИН, отколкото трябва:**

**Симптоми:** Началните симптоми могат да включват гадене, съветовъртеж, аритмия, хипотония, освен това могат да се наблюдават нарушено съзнание и гърчове.

Лечението на предозирането е симптоматично.



### ***Ако сте забравили да вземете АГАПУРИН***

Дозата и честотата на приложение на АГАПУРИН инжекционен разтвор се определя и коригира от Вашия лекар в зависимост от Вашето състояние. Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

### ***Последствия при прекъсване на употребата на АГАПУРИН***

Вашият лекар ще реши кога да бъде спряно лечението с този продукт.

### **Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички останали лекарствени продукти, АГАПУРИН също може да има нежелани реакции. Стомашно-чревните нежелани реакции (гадене, повръщане, метеоризъм, стомашни болки или диария) са дозо-зависими и обикновено отшумяват след прекъсване на лечението. Нечести са световъртеж, главоболие, замъглено виждане, зачервяване на лицето. Рядко са наблюдавани хипогликемия, безпокойство, нарушения на съня, халюцинации, ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене, аритмия, ангина пекторис, хипотония, холестаза (застойна жлъчка), кожни алергични реакции, зачервяване, сърбеж, копривна треска, засилено изпотяване, повишаване на серумните чернодробни ензими. Много редки са кръвоизливите (напр. в кожата, лигавиците, стомаха, червата) – ако се появи кръвоизлив в ретината, лечението трябва да се спре незабавно. Също така много рядко могат да се появят апластична анемия или тромбоцитопения. Ето защо редовното следене на кръвната картина е задължително. При няколко случая са се появили тежки алергични реакции (ангиоедем, бронхоспазъм, анафилактичен шок) няколко минути след приложението. В този случай прилагането трябва да се спре незабавно и да започне лечение на алергичната реакция.

Ако забележите някоя от описаните нежелани реакции или други необичайни реакции, информирайте лекуващия си лекар за това.

### **Как се съхранява АГАПУРИН?**

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката!

### **Друга информация.**

#### ***Описание на продукта***

Инжекционен разтвор

#### ***Състав***

#### **Лекарствено вещество**

Pentoxiphylline 20 mg в 1 ml инжекционен разтвор



Помощни вещества

Натриев хлорид, вода за инжекции.

*Производител и притежател на разрешението за употреба*

ZENTIVA, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic

Дата на последна редакция на текста: 050715

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Й. Вапцаров“ № 25

1407 София

тел. 962 41 40, 962 41 91

