ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АГАПУРИН (AGAPURIN)

Регистрационный номер: ЛП-012051/02

Торговое название препарата: АГАПУРИН

Международное непатентованное название: пентоксифиллин
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:
1 мл раствора содержит активного вещества пентоксифиллина – 20 мг
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций
Описание:
Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.
Код АТХ: [C04AD03]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Спазмолитическое средство из группы пуринов. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и повышением содержания циклической АМФ в тромбоцитах и АТФ в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию ударного и минутного объема крови без значительного изменения частоты сердечных сокращений (ЧСС).
Расширяя коронарные артерии, увеличивает доставку кислорода к миокарду (антиангинальный эффект), сосуды легких – улучшает оксигенацию крови.
Повышает тонус дыхательной мускулатуры (межреберных мышц и диафрагмы). При внутривенном введении приводит к усилению коллатерального кровообращения, увеличению объема протекающей крови через единицу сечения. Приводит к возрастанию содержания АТФ в головном мозге, благоприятно влияет на биоэлектрическую деятельность центральной нервной системы.
Снижает вязкость крови, повышает эластичность мембраны эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов). Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.
При окклюзионном поражении периферических артерий («перемежающейся» хромоте), приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в покое.

Фармакокинетика
Препарат быстро метаболизируется в печени. В процессе метаболизма образуются несколько активных метаболитов, основными из которых являются метаболит 1 и метаболит 5. Их концентрации в плазме крови в 5 и 8 раз (соответственно) выше концентрации исходного вещества.
Выводится в виде метаболитов (94%) и через кишечник (4%), за первые 4 часа выводится до 90% дозы. В неизмененном виде выводится 2% препарата. Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови.
При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено. При нарушении функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности.

Показания к применению

- нарушение периферического кровообращения на фоне атеросклеротических, диабетических и воспалительных процессов (в том числе при «перемежающейся» хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией, облитерирующим эндартериитом);

- трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (варикозные язвы, гангрена, отморожения);

- ангионейропатии (парестезии, акроцианоз, болезнь Рейно);

- острое и хроническое нарушение мозгового кровообращения ишемического генеза (в том числе при церебральном атеросклерозе);

- состояния после геморрагического или ишемического инсульта;

- нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения сетчатой и сосудистой оболочек глаза);

- нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину и веществам из группы ксантиновых производных;
- выраженный коронарный или церебральный атеросклероз;
- острый инфаркт миокарда;
- выраженные нарушения ритма сердца;
- неконтролируемая артериальная гипотензия;
- порфирия;
- массивное кровотечение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- острый геморрагический инсульт;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью – больным с лабильным артериальным давлением, склонностью к артериальной гипотензии, хронической сердечной недостаточности, склонностью к геморрагиям, состоянии после недавно перенесенных оперативных вмешательств, печеночной и/или почечной недостаточности.

Способ применения и дозы
Препарат может вводиться внутривенно, внутриартериально, внутримышечно.
При проведении инфузий больной должен находиться в положении лежа.

Внутривенно - 100 мг (1 ампула) в 250-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в 5% растворе декстрозы (глюкозы) капельно в течение 1,5-3 часов. При хорошей переносимости дозу можно увеличить на 100 мг в сутки. Максимальная суточная доза – 300 мг.
Внутриартериально - вначале 100 мг препарата в 20-50 мл 0,9% раствора натрия хлорида, в последующие дни – по 200-300 мг в 30-50 мл растворителя. Вводят со скоростью 100 мг (5 мл 2% раствора препарата) в течение 10 минут. При выраженном атеросклерозе сосудов головного мозга нельзя вводить в сонную артерию.
Больным с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) вводят 50-70% от обычной дозы.
Внутримышечное введение: 1-2 раза в сутки по 100 мг (1 ампулу).

Побочное действие
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение; тревожность, нарушения сна, судороги.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгии, редко - прогрессирование симптомов стенокардии, снижение артериального давления.
Со стороны кожных покровов: гиперемия кожи лица, "приливы" крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.
Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, чувство тяжести в желудке, снижение аппетита, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит, кровотечения из слизистых оболочек желудка, кишечника.
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.
Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; кровотечения из сосудов кожи.
Аллергические реакции: редко - зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Передозировка
Симптомы: слабость, головокружение, выраженное снижение артериального давления, обморочное состояние, тахикардия, сонливость, потеря сознания, тонико-клонические судороги, повышенная нервная возбудимость, гипертермия, арефлексия, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»).
Лечение: симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), анитибиотиков (в т.ч. цефалоспоринов - цефамандола, цефоперазона, цефотетана), вальпроевой кислоты.
Увеличивает эффективность гипотензивных средств, инсулина и пероральных гипогликемических средств.
Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).
Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Особые указания
Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У больных с хронической сердечной недостаточностью следует достичь компенсации кровообращения.
У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).
При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль концентрации гемоглобина и гематокрита.
Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным АД.
У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (снижение скорости выведения).
Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.
Совместимость раствора пентоксифиллина с другим инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае.

Форма выпуска
Раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы) 5 мл.
По 5 мл в ампулах из гидролитического стекла. По 5 ампул в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре 10-25^{0}С в сухом и недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель

ЗЕНТИВА а.с., Словацкая Республика
Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика

Адрес Московского представительства:

119034, Москва
ул. Пречистинка д.40/2, стр.1
Тел. 7(095)-721-166-66/67/68

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы
Медицинский директор М.Ю.Вильчинская

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/agapurin/