ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АГАПУРИН

Регистрационный номер:
Торговое патентованное название препарата: АГАПУРИН
Международное непатентованное название: пентоксифиллин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой
Состав:
Каждая таблетка, покрытая оболочкой содержит
Активное вещество пентоксифиллин 100 мг
Вспомогательные вещества
Ядро - лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;
Оболочка – кармеллоза натрия, сахароза кристаллическая, сахароза порошкообразная, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный, камедь акации.

ОПИСАНИЕ
Белые, круглые, блестящие двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

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).
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
После приема внутрь пентоксифиллин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Препарат подвергается «первому прохождению» через печень с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: 1-5-гидроксигексил-3,7-диметилксантин (метаболит I) и 1-3-карбоксипропил-3,7-диметилксантин (метаболит V). Концентрация метаболита I и V в плазме крови, соответственно, в 5 и 8 раз выше, чем пентоксифиллина. Время достижения максимальной концентрации – 1 час. Период полувыведения – 0,5 - 1,5 часа. Пентоксифиллин выводится преимущественно почками – 94% в виде метаболитов

(преимущественно метаболита V), кишечником – 4%, за первые 4 часа выводится до 90% дозы. Выделяется с грудным молоком. При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено. При нарушении функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Нарушение периферического кровообращения на фоне атеросклеротических, диабетических и воспалительных процессов (в том числе при «перемежающейся» хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией, облитерирующим эндартериитом);
- Нарушения мозгового кровообращения ишемического генеза;
- Атеросклеротическая и дисциркуляторная энцефалопатия; ангиопатии (парестезии, болезнь Рейно);
- Трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной или венозной микроциркуляции (трофические язвы, посттромбофлебитический синдром, отморожения, гангрена);
- Облитерирующий эндартериит;
- Нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровообращения в сетчатой или в сосудистой оболочке глаза);
- Нарушения функции среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или другим компонентам, входящих в состав препарата;
- Острый инфаркт миокарда;
- Массивные кровотечения;
- Кровоизлияние в сетчатку глаза;
- Острый геморрагический инсульт;
- Беременность;
- Период кормления грудью;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: атеросклероз церебральных и/или коронарных сосудов, особенно в случаях артериальной гипотензии и нарушений ритма сердца; хроническая сердечная недостаточность, печеночная и почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, недавно перенесенное оперативное вмешательство (риск возникновения кровотечений).

Не рекомендуется при непереносимости лактозы, галактоземии, синдроме нарушения всасывания глюкозы/галактозы .

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, регулярно в одно и тоже время, желательно после еды.

Препарат принимают начиная с 200 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки в течение первой недели; при резкой артериальной гипотензии и симптомах раздражения со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы начальную дозу уменьшают до 100 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При курсовом лечении назначают по 100 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 1200 мг в сутки.

При недостаточной функции почек с уровнем креатинина выше 400 ммоль/л дозы уменьшают на 30-50%.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, "приливы" крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; кровотечения из сосудов слизистых оболочек, желудка, кишечника, носовое кровотечение.

Аллергические реакции: кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

Прочие: редко асептический менингит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: слабость, головокружение, тахикардия, сонливость, выраженное снижение артериального давления, покраснение кожных покровов, потеря сознания, повышение температуры тела (озноб), арефлексия, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущей»).

Лечение: промывание желудка с последующим приемом внутрь активированного угля. В дальнейшем лечение симптоматическое, направленное на поддержание функции дыхания и артериального давления, неотложные мероприятия при кровотечении.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов – цефамандола, цефаперазона, 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

Больным с лабильным артериальным давлением и со склонностью к артериальной гипотензии и больным с выраженными нарушениями функции почек дозу увеличивают постепенно и подбирают индивидуально.

Больные с выраженными нарушениями функции почек при приеме препарата АГАПУРИН нуждаются в особенно тщательном врачебном наблюдении. В случае, если

в период применения препарата у больных возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, то препарат немедленно отменяют.
Лечение следует проводить под контролем артериального давления.
У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение в больших дозах может вызвать 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.
У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).
Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг.
По 60 таблеток во флаконе темного стекла укупоренном пластиковой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
5 лет
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

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

Претензии по качеству препарата направлять по адресу ООО « ЗЕНТИВА ФАРМА»:
119017, Москва, ул. Б. Ордынка, д. 40, стр. 4
Тел.: +7 495-721-16-66/67/68
Факс: +7 495-721-16-69

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы
Медицинский директор М.Ю.Вильчинская

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012051/01- 140214
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пентоксифиллин Зентива

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

140214

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: АГАПУРИН	**Торговое название препарата:** Пентоксифиллин Зентива
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным с лабильным артериальным давлением и со склонностью к артериальной гипотензии и больным с выраженными нарушениями функции почек дозу увеличивают постепенно и подбирают индивидуально. Больные с выраженными нарушениями функции почек при приеме препарата АГАПУРИН нуждаются в особенно тщательном врачебном наблюдении. В случае, еслив период применения препарата у больных возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, то препарат немедленно отменяют.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Больным с лабильным артериальным давлением и со склонностью к артериальной гипотензии и больным с выраженными нарушениями функции почек дозу увеличивают постепенно и подбирают индивидуально. Больные с выраженными нарушениями функции почек при приеме препарата ПЕНТОКСИФИЛЛИН ЗЕНТИВА нуждаются в особенно тщательном врачебном наблюдении. В случае, если в период применения препарата у больных возникают кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, то препарат немедленно

ProTabletky.ru

Старая редакция	Новая редакция
Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение в больших дозах может вызвать 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. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения). Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.	отменяют. Лечение следует проводить под контролем артериального давления. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение в больших дозах может вызвать 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. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения). Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Зентива а.с., Словацкая Республика** Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика	**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** Зентива а.с., Словацкая Республика Эйнштейнова 24, 851 01 Братислава, Словацкая Республика **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика
Претензии по качеству препарата направлять по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»: 119017, Москва, ул. Б. Ордынка 40, стр.4	**Претензии по качеству препарата направлять по адресу:** Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д.22

Старая редакция	Новая редакция
Тел: (495) 721-16-66/67/68 Факс: (495) 721-16-69	Тел: (495) 721-16-66/67/68 Факс: (495) 721-16-69

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма» О.В. Мерцалова

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