Polfilin *(Pentoxifyllinum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu do wstrzykiwań/koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg pentoksyfiliny. 1 ampułka roztworu do wstrzykiwań o pojemności 5 ml zawiera 100 mg pentoksyfiliny a ampułka koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji o pojemności 15 ml zawiera 300 mg pentoksyfiliny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sód. 15 ml koncentratu zawiera 2,31 mmol sodu; 5 ml roztworu zawiera 0,77 mmol sodu. **Wskazania:** Chromanie przestankowe. Zaburzenia krążenia w obrębie gałki ocznej (ostre i przewlekle zaburzenia krążenia w obrębie siatkówki i naczyniówki oka). Zaburzenia czynności ucha wewnętrznego (np. zaburzenia słuchu, nagła utrata słuchu itd.) spowodowane zmianami krążenia. Stany niedokrwienia mózgu (np. stany po udarze mózgu, zaburzenia czynności mózgu pochodzenia naczyniowego z objawami, takimi jak brak koncentracji, zawroty głowy, zaburzenia pamięci). **Dawkowanie i sposób podawania:** Zwykle stosuje się u dorosłych: 100 do 600 mg pentoksyfiliny na dobę w 1 lub 2 dawkach podzielonych, rozcieńczone w 100 do 500 ml roztworu do infuzji, jak 0,9% roztwór sodu chlorku lub roztwór Ringera (w innych przypadkach należy sprawdzić zgodność farmaceutyczną roztworu zastosowanego do rozcieńczenia). Wlew należy podawać z szybkością 100 mg pentoksyfiliny w czasie 60 minut. Należy przestrzegać zalecanego czasu podawania wlewu. W przypadku zaawansowanych stanów chorobowych, szczególnie u pacjentów z silnym bólem spoczynkowym, zgorzelą lub owrzodzeniem, może być wskazane podanie ciągłego, 24-godzinnego wlewu pentoksyfiliny. Dawkę produktu należy obliczyć uwzględniając szybkość podawania 0,6 mg/kg mc./godz. U dorosłych o przeciętnej masie ciała nie należy jednak stosować dawki dobowej większej niż 1200 mg. Podczas ustalania objętości wlewu należy kierować się wskazaniem do stosowania. Zasadniczo przyjmuje się objętość wlewu w granicach 1 - 1,5 litra na dobę. Dawkę pentoksyfiliny podaną we wlewie dożylnym można uzupełnić leczeniem doustnym. Nie należy jednak stosować całkowitej dawki dobowej pentoksyfiliny, podanej łącznie parenteralnie i doustnie, większej niż 1200 mg. U pacjentów z obniżonym lub zmiennym ciśnieniem tętniczym może być konieczna modyfikacja dawkowania leku. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min.), dawkę produktu należy zmniejszyć do 50-70% dawki standardowej. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby niezbędne jest zmniejszenie dawki. Lekarz prowadzący ustala dawkę w zależności od nasilenia objawów choroby i tolerancji produktu. U pacjentów z niedociśnieniem lub niestabilną czynnością układu krążenia wlew należy rozpocząć od podania małej dawki pentoksyfiliny, ponieważ w takich przypadkach może nastąpić przemijające nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego z tendencją do omdleń, w rzadkich przypadkach z objawami dławicy piersiowej. Odpowiednie postępowanie jest również konieczne u pacjentów z niewydolnością krążenia. U tych pacjentów należy unikać podawania wlewu o dużej objętości. Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci. Sposób podawania: Podanie dożylne. Polfilin należy podawać wyłącznie w postaci wlewu dożylnego. Podczas podawania produktu pacjent powinien leżeć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną oraz inne pochodne metyloksantyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu. Krwawienie o znacznym nasileniu i schorzenia z dużym ryzykiem krwotoków. Wylew do siatkówki. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed dożylnym podaniem pentoksyfiliny należy rozważyć korzyści i ryzyko leczenia u pacjentów z zaawansowaną miażdżycą naczyń wieńcowych i mózgowych, z nadciśnieniem tętniczym, a także z ciężką arytmią serca. Pacjentów z ciężką arytmią lub po przebytym zawale mięśnia sercowego należy monitorować szczególnie starannie. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), należy zmniejszyć dawkę dobową pentoksyfiliny, aby zapobiec kumulacji leku. Dawkę produktu należy również zmniejszyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjentów należy starannie obserwować. Należy zachować ostrożność podczas podawania pentoksyfiliny we wlewie pacjentom z dużym ryzykiem nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego. Należy zachować ostrożność podczas podawania pentoksyfiliny we wlewie pacjentom, u których stwierdzono określone choroby z autoagresji (toczeń rumieniowaty układowy i kolagenozy mieszane). Roztwór do wstrzykiwań zawiera 0,77 mmol (albo 45 mg) sodu w 5 ml a koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 2,31 mmol (albo 135 mg) sodu w 15 ml, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. **Działania niepożądane:** Wielu działaniom niepożądanym związanym z parenteralnym podaniem produktu można zapobiec przez zmniejszenie szybkości wlewu. Działania niepożądane uszeregowano w oparciu o klasyfikację układów i narządów. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: krwawienia (np. na skórze, błonach śluzowych, w żołądku, w obrębie jelit). W pojedynczych przypadkach obserwowano małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje nadwrażliwości takie jak świąd, rumień, pokrzywka (pęcherze i świąd). W pojedynczych przypadkach w pierwszych minutach podawania pentoksyfiliny mogą się rozwinąć bardzo ciężkie reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny). Zaburzenia układu nerwowego: Rzadko: zawroty i bóle głowy. W pojedynczych przypadkach obserwowano niepokój, zaburzenia snu, aseptyczne zapalenie opon mózgowych - predysponowani są pacjenci, u których stwierdza się choroby z autoagresji (toczeń rumieniowaty układowy, kolagenozy mieszane). Zaburzenia serca: Rzadko: zaburzenia rytmu serca (np. przyspieszenie czynności serca). Bardzo rzadko: niedociśnienie, nagłe objawy dławicy piersiowej. Objawy te występują przede wszystkim podczas stosowania dużych dawek pentoksyfiliny. Zaburzenia naczyniowe: Niekiedy mogą wystąpić uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy, uczucie gorąca). Zaburzenia żołądka i jelit: Niekiedy mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, wzdęcia, uczucie pełności i biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: cholestaza wewnątrzwątrobowa (zastój żółci), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy, fosfatazy alkalicznej). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polfilin: roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ ml (100 mg/ 5 ml), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 20 mg/ml (300 mg/15 ml) odpowiednio nr: 7724, 7725 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2015.12.21.