



Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнително въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Pentilin® solution for injection 100 mg/5ml
Пентилин® инжекционен разтвор 100 mg/5ml
Pentoxifylline
пентоксифилин

Активно вещество: pentoxifylline.

Помощни вещества: динатриев едетат, натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО Е PENTILIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

5 ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 100 mg pentoxifylline.

Опаковка

Картонена кутия с 5 ампули от 5 ml инжекционен разтвор (100 mg/5 ml).

Какво е Pentilin?

Pentoxifylline действа върху вискозитета на кръвта като понижава слепването на клетъчните й компоненти и спонтанното повишаване на деформируемостта на еритроцитите. По този начин подобрява кръвоснабдяването в малките кръвоносни съдове, по-специално микроциркулацията и снабдяването на тъканите с кислород.

За какво се използва Pentilin?

Той се използва за напреднали нарушения на периферната артериална циркулация (макро- и микроциркулация) предизвикани от артеросклероза, диабет и съдови спазми (claudicatio intermittens, диабетна макро- и микроангиопатия, синдром на Reynaud).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PENTILIN

Информирайте Вашия лекар, ако имате каквито и да било хронични заболявания, метаболитни нарушения, ако сте свръхчувствителни или, ако приемате други лекарствени продукти.

Кой не трябва да приема Pentilin?

Вие не трябва да приемате Pentilin:

- ако сте свръхчувствителни към pentoxifylline или към помощните вещества на лекарствения продукт;
- ако сте свръхчувствителни към ксантинови производни като: теофилин, кофеин, холин теофилинат, аминофилин или теобромин;
- ако сте претърпял остър инфаркт на миокарда;





- ако страдате от обилно кръвотечение или кръвоизлив на ретината;
- ако имате заболяване, свързано с повишен риск от кръвоизливи.

Специални мерки и предупреждения

Преди да започнете лечение с Pentilin, информирайте Вашия лекар, ако се лекувате за артеросклероза, повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, диабет, чернодробно или бъбречно нарушение, ако сте на хемодиализа или, ако имате много ниско или нестабилно кръвно налягане.

При напреднала атеросклероза, pentoxifylline не трябва да се инжектира в засегнатата артерия.

Pentilin трябва да се предписва внимателно на пациенти със сърдечна недостатъчност защото кръвното налягане може внезапно да се понижи (хипотония).

Внимателно трябва да се прилага и при пациенти с диабет, защото високите интравенозни дози pentoxifylline могат да засилят действието на инсулина или оралните хипогликемични средства.

Повишено внимание се изисква при пациенти с по-тежко чернодробно или бъбречно увреждане.

Дозировката трябва да се редуцира при пациенти с ниско или нестабилно кръвно налягане, защото могат да възникнат хипотония и стенокардия.

При пациенти с други заболявания и състояния, придружени с кървене (състояния след хирургични операции, пептична язва), трябва да се проследяват протромбиновото време (INR), хематокрита и хемоглобина.

Безопасността на приложение при пациенти под 18 годишна възраст не е доказана, затова те не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.

Ефектът на Pentilin върху плода не е проучен, затова той се назначава по време на бременност само ако лекарят прецени, че е жизнено необходим.

Pentilin и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Лекарят ще прецени дали той може да се използва по време на кърмене или дали кърменето трябва да се преустанови.

Влияние върху способността за шофиране или работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране или работа с машини

Как другите лекарствени продукти могат да взаимодействат с Pentilin?

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива без лекарско предписание.

Едновременното приложение на pentoxifylline и лекарствени продукти за понижаване на повишено кръвно налягане (антихипертензивни лекарствени продукти) засилва тяхното действие, затова дозата им трябва да се коригира.

Пациенти, приемащи pentoxifylline едновременно с лекарствени средства предотвратяващи кръвосъсирването или такива, предотвратяващи тромбоцитната агрегация (антикоагуланти или антиагрегантни лекарствени продукти) може да повиши риска от кървене. Затова се изисква по-често проследяване на протромбиновото време (INR).

Високите интравенозни дози pentoxifylline могат да засилят действието на инсулина или оралните хипогликемични средства, затова тяхната доза трябва да се коригира.





Серумните концентрации на pentoxifylline значително се повишават при едновременно приложение с циметидин. Трябва да се обърне внимание за признаците на предозирване на pentoxifylline при пациентите. Другите H₂-рецепторни антагонисти (фамотидин, ранитидин и низатидин) имат по-слабо влияние върху метаболизма на pentoxifylline.

Едновременното приложение на pentoxifylline и теофилин може да доведе до повишаване на серумните нива на теофилина. По тази причина серумните нива на теофилина трябва да се проследяват и дозировката на теофилин да се редуцира при необходимост.

Едновременното приложение на pentoxifylline и кеторолак може да доведе до удължаване на протромбиновото време и до повишаване на риска от кървене. Риска от кървене може да се повиши и при едновременното приложение на pentoxifylline и мелоксикам. Едновременното приложение на тези лекарствени продукти не се препоръчва.

Ципрофлоксацин намалява метаболизма на pentoxifylline в черния дроб. Едновременното приложение на ципрофлоксацин и pentoxifylline може да доведе до повишаване на серумните концентрации на pentoxifylline. Ако едновременното лечение с pentoxifylline и ципрофлоксацин не може да бъде избегнато, дозата на pentoxifylline трябва да се намали на половина.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА PENTILIN?

Дозировка и начин на приложение

Точната дозировка и продължителността на лечението трябва да бъде определена от лекар.

За да се установи чувствителността на пациента към pentoxifylline, в началото трябва да му се приложат 50 mg pentoxifylline (половината от една ампула) разредени с 10 ml физиологичен разтвор (0.9% разтвор на NaCl).

Интраартериалното приложение на pentoxifylline се препоръчва само в извънредни случаи и само при пациенти с тежко застрашени крайници, при които друго лечение е било неуспешно.

Лечение с инжекции: 1 ампула (100 mg) дневно се инжектира бавно (около 5 минути) на пациент, лежащ на гръб или интравенозно или интраартериално.

Дозировка при инфузионно лечение:

Начална доза	поддържаща доза	Обща дневна дозировка	Продължителност на инфузията
ИНТРААРТЕРИАЛНА ИНФУЗИЯ			
100 mg в 100 ml физиологичен разтвор	100 mg до 400 mg в 100 ml физиологичен разтвор	1200 mg	10 до 30 минути
ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ			
100 mg в 250 ml физиологичен разтвор	30 mg до 50 mg /час	800 mg до 1200 mg	90 до 180 минути
НЕПРЕКЪСНАТА ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ			
	0.6 mg/kg /час	1200 mg	24 часа

Когато клиничното състояние се подобри, парентералното лечение се заменя с перорална терапия с Pentilin таблетки.

Дозировка при бъбречна недостатъчност:





При креатининов клирънс под 10 ml/min (0.16 ml/s), дозите се понижават до 50-70% от обичайните.

Ако имате впечатление, че ефекта от лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Pentilin отколкото би трябвало

При предозиране могат да се проявят следните симптоми: зачервяване на лицето, сънливост, понижаване на кръвното налягане, загуба на съзнание, гадене, повръщане, повишена температура, безпокойство, гърчове.

Ако мислите, че сте приели по-висока доза от лекарствения продукт, отколкото би трябвало трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Pentilin може също да прояви нежелани лекарствени реакции.

Може да се появи зачервяване на лицето, главоболие, замаяност, безсъние, тремор, болка в гърдите и засилено сърцебиене.

Възможни са също и реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване на кожата, уртикария, ангиоедем, шок).

Много рядко може да се появи хипотония, възбуда, гадене, повръщане, диария, холестаза, повишение на активността на чернодробните ензими, хипогликемия, тромбоцитопения, левкопения, удължаване на протромбиновото време (или повишаване на INR) или кръвоизлив в ретината.

Болшинството от нежеланите реакции са дозозависими. Ако дозата на Pentilin се намали, те отслабват или дори изчезват. В редки случаи се налага спиране на лечението.

Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА PENTILIN

Условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срок на годност

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, посочен на опаковката.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Дата на последна корекция на листовката

17 февруари 2004

