



И АЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06

PENTOFYLLIN® sol.inj. 20 mg/ml – 5 ml

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбираете нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

PENTOFYLLIN® ПЕНТОФИЛИН® Инжекционен разтвор

КАКВО СЪДЪРЖА ПЕНТОФИЛИН®?

Една ампула от 5 ml съдържа лекарствено вещество пентоксифилин (pentoxifylline) 100 mg.

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 20 mg/ml – 5 ml, по 10 ампули от безцветно стъкло в блистер от твърдо ПВХ фолио, по 1 или 10 блистера в кутия заедно с листовка за пациента.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТОФИЛИН®?

Пентофилин® е лекарствен продукт за инжекционно приложение, който съдържа лекарствено вещество пентоксифилин. Той разширява кръвоносните съдове на крайниците, а също и мозъчните съдове. Подобрява кръвообръщението в малките кръвоносни съдове (капиляри) в резултат на което се подобрява снабдяването на тъканите с кръв. По този начин Пентофилин® намалява болката, дискомфорта, облекчава спазмите на съдовете в крайниците, подобрява кръвоснабдяването на мозъка и на окото.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ПЕНТОФИЛИН®?

- При заболявания свързани с нарушеното кръвообръщение на крайниците: периодично накуцване (claudicatio intermittens), диабет, трофични нарушения, свързани с артериална и венозна тромбоза (запушване на кръвоносните съдове), язви на подбедрицата, гангrena, облитериращ тромбангийт (болест на Бюргер), болест на Рейно.
- При различни форми на нарушение на мозъчното кръвообръщение.



PENTOFYLLIN® sol.inj. 20 mg/ml – 5 ml

- При заболявания на окото, свързани с нарушаване на кръвообръщението в ретината и хориоидеята (запушване или стеснение на централната артерия или вена на ретината).

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ПЕНТОФИЛИН®?

Не трябва да Ви се прилага Пентофилин® ако имате:

- алергия към лекарственото вещество пентоксифилин;
- алергия към кофейн, теофилин;
- остър инфаркт на миокарда;
- кръвоизливи в мозъка, ретината;
- тежки нарушения на бъбречната и чернодробна функции;
- тежка коронарна и мозъчна атеросклероза, придружена с хипертония; тежки нарушения на сърдечния ритъм.

Не трябва да Ви се прилага Пентофилин® ако сте бременна или кърмите.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди да започнете лечение с Пентофилин® уведомете Вашия лекар ако имате бъбречно заболяване, чернодробно заболяване, лабилно или ниско артериално налягане, ако сте имали нарушения на сърдечния ритъм. В тези случаи може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.

Бременност

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Ако сте бременна или кърмите не трябва да Ви се прилага Пентофилин®.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ПЕНТОФИЛИН®?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецептa.

Това е важно, защото Пентофилин® може да промени активността на някои лекарства или обратно някои лекарства да променят неговите ефекти.

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- противосъсирващи лекарства (антикоагуланти или антиагреганти);
- лекарства за лечение на диабет;
- лекарства за лечение на високо артериално налягане;
- циметидин (лекарство за лечение на язвена болест);
- теофилин, кофеин.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Пентофилин® инжекционен разтвор се прилага интравенозно, интрамускулно от квалифицирано медицинско лице.





PENTOFYLLIN® sol.inj. 20 mg/ml – 5 ml

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, съобщиете на лекуващия си лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пентофилин® може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Рядко могат да се наблюдават: зачервяване на лицето, усещане за топли вълни, тежест в стомаха, гадене, повръщане, диария, главоболие, световъртеж, по-рядко нарушение на съня, беспокойство, стенокардни оплаквания, нарушения на сърдечния ритъм, понижаване на артериалното налягане. Понякога се наблюдават сърбеж, обриви.

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място при температура под 25⁰C. Да не се замразява!

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Съхранявайте лекарството на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.



Информация за лекаря

Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: интравенозно, интрамускулно. Препоръчва се интравенозното му приложение под формата на инфузия поради по-добрата поносимост при провеждане на лечението. Дозировката се определя от вида и тежестта на заболяването, телесното тегло на болния и поносимостта към продукта. Едновременно с парентералното приложение може да се назначава и перорално лечение, като общата доза пентоксифилин за 24 часа не трябва да бъде по-висока от 1200 mg. След настъпване на подобрене лечението може да продължи само перорално.

Възрастни:

Инфузионно - 1-2 пъти дневно, като 100 – 600 mg (1-6 ампули) се разтварят в 100-500 ml физиологичен разтвор или друг инфузионен разтвор. Инфузионното приложение трябва да бъде със скорост 100 mg/ 1 час.

При пациенти със силни болки при гангrena или улцерации може да се приложи по 0,6 mg/kg телесно тегло на час под форма на капкова инфузия в продължение на 24 часа. Максималната доза не трябва да бъде по-висока от 1200 mg за 24 часа.

Интравенозно болус приложение – в легнало положение на болния като се инжектира бавно - 100 mg (1 ампула) за 5 минути.

Интрамускулно - прилага се по-рядко, като по 100 mg (1 ампула) се инжектират дълбоко интраглутеално 2-3 пъти дневно.

Дети

Досега ня е доказана ефективността и безопасността на продукта, поради което употребата му в детската възраст не се препоръчва.

Пациенти с бъбречна недостатъчност: При пациенти с нарушена бъбречна функция дозата се определя индивидуално съобразно терапевтичния отговор и проследяване стойностите на креатининовия клирънс. При креатининов клирънс под 10 ml/min се препоръчва 50-70% от терапевтичната доза.

Тази листовка е редактирана за последен път на 09.10.2006 г.

