

# Пентоксифилин Адифарм 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

## Pentoxifylline Adipharm 20 mg/ml solution for injection/infusion

(Пентоксифилин/Pentoxifylline)



**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претоварвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. (Вижте точка 4)

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пентоксифилин Адифарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пентоксифилин Адифарм
3. Как да приемате Пентоксифилин Адифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пентоксифилин Адифарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Пентоксифилин Адифарм и за какво се използва

Активното вещество пентоксифилин се отнася към групата на метилксантините. Действа разширяващо на кръвоносните съдове. Разширява предимно съдовете на краищните и в по-лека степен мозъчните съдове. Подобрява кръвообращението в капилярите и снабдяването на тъканите с кислород.

Пентоксифилин Адифарм се използва при:

- Нарушения на периферното артериално и артериално-венозно кръвоснабдяване породено от диабет, атеросклероза или възпаление: (периодично накуцване, диабетна ангиопатия), нарушения в храненето на тъканите (като посттромботичен синдром, язви на подбедрицата, гангрена, измръзна, облитериращ тромбангиит (болест на Бюртер - Възпаление на артериите на стъпалото и подбедрицата с образуване на тромби и запушване на съдовете.), болест на Рейно (спазъм на малките кръвоносни съдове на ръцете).
- Различни форми на нарушено кръвообращение на мозъка: мозъчна атеросклероза, остър исхемичен мозъчен инсулт (в резултат на ограничаване или прекъсване на кръвния поток в мозъка) и състояние след исхемичен мозъчен инсулт.
- Заболявания на окото, свързани с нарушаване на кръвообращението на ретината и хориоидеята (тромбоза, запушване на централната артерия или вена на ретината).
- Остри функционални нарушения на вътрешното ухо в резултат от нарушено кръвообращение (увреден слух, внезапна загуба на слуха и други).

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пентоксифилин Адифарм

Не използвайте Пентоксифилин Адифарм в следните случаи:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество пентоксифилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилксантини (например кофеин, теофилин, аминофиллин)
- Ако сте с мозъчен кръвоизлив, кръвоизлив в ретината или имате заболяване или състояние с повишен риск за кръвоизлив;
- Ако сте преживели остър инфаркт на миокарда;
- Ако сте с язва на стомаха или червата;

- Ако имате тежки нарушения на бъбречната и чернодробна функции;
- Ако сте бременна или кърмите.

Когато се съмнявате, винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Пентоксифилин Адифарм.

- Лекарствения продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания. Препоръчаната доза може да бъде променена от Вашия лекар.
- Тежка коронарна и цереброваскуларна склероза са относителни противопоказания за парентерално лечение с пентоксифилин.
- Лекарствения продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежки нарушения в сърдечния ритъм, понижено артериално налягане, коронарна склероза и сърдечни атаки в постоперативен период.
- При пациенти с лабилно или ниско артериално налягане инфузионното лечение трябва да започне с ниска доза, която постепенно да се увеличава, тъй като при тези пациенти е възможно преходно понижаване на кръвното налягане, колапс, а по-рядко могат да се появят стенокардни оплаквания.

### Деца и юноши:

Не се препоръчва употребата на Пентоксифилин Адифарм при деца и юноши под 18 години.

### Други лекарства и Пентоксифилин Адифарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- антикоагуланти или антиагреганти (лекарства за намаляване на кръвосъсирването или слепването на тромбоцитите);
- антидиабетични средства, приемани през устата или инсулин;
- лекарства, понижавщи кръвното налягане (бета-блокери, диуретици или други лекарствени продукти с ефект понижавач кръвното налягане);
- Циметидин;
- симпатомиметици (лекарства, които имитират действието на определена част от нервната система) или кантини (теофилин).

### Пентоксифилин Адифарм с храна, напитки и алкохол

Пентоксифилин не взаимодейства с храна и напитки.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вие не трябва да приемате това лекарство по време на бременност.

Ако кърмите или планирате да кърмите говорете с вашия лекар или фармацевт преди да приемате Пентоксифилин Адифарм тъй като минимални количества пентоксифилин преминават в кърмата.

### Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате замаяни при употребата на този лекарствен продукт. Ако това се случи не шофирайте и не използвайте машини.

### 3. Как да използвате Пентоксифилин Адифарм

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

Пентоксифилин инжекционен разтвор се прилага (във вената) или интрамускулно (в мускул) от квалифициран медицински персонал.

**Вливане във вената (инфузия)** - 1-2 пъти дневно, като 100 - 600 mg (1-6 ампули) се разреджат в 100-500 ml физиологичен разтвор или друг разтвор за вливане. Това приложение трябва да бъде със скорост 100

mg/час. При пациенти със силни болки при гангрена или разязвяване може да се приложи по 0,6 mg/kg телесно тегло на час под форма на капково вливане в продължение на 24 часа. Максималната доза не трябва да бъде по-висока от 1 200 mg за 24 часа.

**Вливане във вената за кратко време (инжекционно)** - в легнало положение на болния като се инжектира бавно -100 mg (1 ампула) в продължение на 5 минути.

**В мускула** - прилага се по-рядко, като по 100 mg (1 ампула) се инжектират дълбоко в мускулите на седалището 2-3 пъти дневно.

При пациенти с функционални нарушения на вътрешното ухо в резултат на нарушено кръвообращение: при болнично лечение се препоръчва прилагаме като вливане във вената 2 пъти дневно по 300 mg пентоксифилин разреден в разтвор за вливане във вената в продължение на 3 часа. При амбулаторно лечение се препоръчва вливане във вената 1 път дневно 300 mg пентоксифилин разреден в разтвор за вливане във вената в продължение на 3 часа.

При всички случаи едновременно с инжекционното приложение може да се прилага и лечение през устата, като общата доза пентоксифилин за 24 часа не трябва да превишава 1200 mg. След подобрене на състоянието на пациента лечението може да продължи само през устата. Продължителността на лечение се адаптира към индивидуалната клинична картина и се определя от лекуващия Ви лекар.

**Употреба при деца и юноши:** Поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на пентоксифилин не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18 години.

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

**Пациенти с чернодробно увреждане:** При пациенти с тежко нарушаване на чернодробната функция е необходимо дозата да се намали индивидуално по преценка на лекаря и в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

#### **Начин на приложение:**

Прилага се интравенозно (във вената) или интрамускулно (в мускул). Препоръчва се интравенозното му приложение под формата на вливане 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.

При пациенти с ниско или вариращо кръвно налягане вливането трябва да започне с ниска доза и постепенно да се увеличава, тъй като може да се понижат кръвното налягане и пациента да изпадне в състояние на припадък, поради нарушено кръвообращение, в някои случаи може да се проявят и стенокардни симптоми (болка зад гръдната кост, излъчваща се към ляво рамо, лява ръка, шията, долната челюст). При лечение с вливане на пациенти със сърдечна недостатъчност трябва да се избягват големи обеми течности.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Пентоксифилин Адифарм**

Ако по някаква причина сте използвали по-висока доза от предписаната информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

При предозиране могат да се появят следните симптоми: зачервяване на лицето, сънливост, понижаване на кръвното налягане, загуба на съзнание, гадене, повръщане, безлокойност, гърчове.

**Ако сте пропуснали да използвате Пентоксифилин Адифарм**

Ако мислите, че една доза е била пропусната, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Пентоксифилин Адифарм**

Използвайте Пентоксифилин Адифарм така, както Ви е предписал Вашият лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства Пентоксифилин Адифарм може да предизви-

ка нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:**

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);

Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти);

Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти);

Редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти);

Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Може да се появи гадене, тежест в стомаха, газове, повръщане, диария.

Ако получите някоя от следните, много редки, но сериозни нежелани реакции, спрете приема на пентоксифилин и се обадете на Вашия лекар или потърсете медицинска помощ:

- алергична реакция (затруднено дишане; подуване на гърлото; подуване на устните, езика или лицето, или копривна треска);
- болка в гърдите или неправилен сърдечен ритъм;
- силна замаяност, главоболие, кръвотечение от носа или замъглено виждане;
- гадене или повръщане, или
- подуване на краката или глезените.

Други, по-малко сериозни нежелани реакции има вероятност да се появят. Пролъжете приема на пентоксифилин и говорете с Вашия лекар, ако усетите

- безсъние,
- зачервяване на очите, или
- нервност.

Това не е пълен списък на нежеланите реакции, могат да се появят и други.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамиян Груев“ № 8 1303 София. Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Пентоксифилин Адифарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарството продукт в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Пентоксифилин Адифарм**

- Активното вещество е: Пентоксифилин (Pentoxifylline) 20 mg/ml

- Другите съставки (помощни вещества) са: Натриев хлорид, вода за инжекция.

**Как изглежда Пентоксифилин Адифарм и какво съдържа опаковката**

Лекарственият продукт представлява бистър безцветен разтвор. Дозирен е в ампули от безцветно стъкло самоучупещи се по 5 ml.

10 броя ампули в блистер от PVC фолио се опаковат в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Октомври 2015 г.