

Листовка: информация за пациента

**Пентилин 100 mg/5ml инжекционен/инфузионен разтвор
пентоксифилин**

**Pentilin® 100 mg/5ml solution for injection/infusion
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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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 Пентилин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пентилин
3. Как да използвате Пентилин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пентилин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пентилин и за какво се използва

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

Пентилин се използва при заболявания на периферната артериална циркулация (макро- и микроциркулация), предизвикани от артеросклероза, диабет и съдови спазми (интермитентно накуцване, диабетна макро- и микроангиопатия, синдром на Reynaud).
Нарушения на кръвообращението на вътрешното ухо (напр. внезапна загуба на слуха, глухота).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пентилин

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

Не използвайте Пентилин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако сте свръхчувствителни към ксантинови производни като: теофилин, кофеин, холин теофилинат, аминофилин или теобромин;

- ако сте преживели остър инфаркт на миокарда; ако страдате от обилно кръвотечение или кръвоизлив на ретината; или друго клинично значимо кървене; ако имате заболяване, свързано с повишен риск от кръвоизливи.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Преди да започнете лечение с Пентилин, информирайте Вашия лекар, ако се лекувате за състояния на 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, пентоксифилин не трябва да се инжектира в засегнатата артерия.

Пентоксифилин 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 пентоксифилин могат да засилят действието на инсулин или пероралните хипогликемични средства.

Повишено внимание се изисква при пациенти с 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.

Деца и юноши

Безопасността при приложение на пациенти под 18-годишна възраст не е доказана, затова на тях не трябва да им се прилага това лекарство.

Други лекарства и Пентилин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

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

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

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

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

Едновременното приложение на пентоксифилин 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 пентоксифилин и мелоксикам. Едновременното приложение на тези лекарствени продукти не се препоръчва.

Ципрофлоксацин намалява метаболизма на пентоксифилин в черния дроб. Едновременното приложение на ципрофлоксацин и пентоксифилин може да доведе до повишаване на серумните концентрации на пентоксифилин. Ако едновременното лечение с пентоксифилин и

ципрофлоксацин не може да бъде избегнато, дозата на пентоксифилин трябва да се редуцира наполовина.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

Пентилин 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.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Пентилин да оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Пентилин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 1,06 mmol (24,4 mg) натрий (основен компонент на готварска / трапезна сол) във всяка доза. Това е еквивалентно на 1,22% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Пентилин

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 пентоксифилин, в началото трябва да му се приложат 50 mg пентоксифилин (половината от една ампула) разредени с 10 ml физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

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

Когато клиничното състояние се подобри, парентералното лечение се заменя с перорално лечение с Пентилин таблетки.

Бъбречно увреждане

При креатининов клирънс под 10 ml/min (0,16 ml/s), дозите се понижават до 50-70% от обичайните.

Чернодробно увреждане

При тежко чернодробно увреждане лекарят също ще редуцира дозата, като вземе предвид индуцираните ефекти и поносимостта.

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Употреба при деца и юноши

Безопасността на пентоксифилин при деца и юноши под 18-годишна възраст не е установена.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пентилин

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 лекарството, отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да използвате Пентилин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може също да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Пентилин и посетете Вашия лекар или отидете веднага в болница, ако;

- имате алергична реакция. Симптомите могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика,
- възникнат кръвоизливи под кожата,
- се появи кръв при повръщане или в изпражненията,
- развие състояние, наречено асептичен менингит. Признаците включват главоболие, скованост на врата, болка в очите или дискомфорт при ярка светлина.

Чести:

- стомашно-чревни нарушения (лошо храносмилане или киселини, повръщане, чувство за неразположение, коремно подуване, болка, диария).

Нечести (могат да засегнат от 1 до 100 човека):

- чувство на възбуда, нарушения на съня,
- главоболие, виене на свят, тремор,
- замъглено зрение, конюнктивит,
- неравномерен или ускорен пулс,
- зачервяване на лицето,
- сърбеж, еритема, уртикария,
- треска.

Редки (могат да засегнат от 1 до 1 000 човека):

- изпотяване, гърчове,
- болка в гърдите,
- кръвене под кожата.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- ниски нива на кръвната захар,
- хипотония,
- стомашно-чревен кръвоизлив,
- повишение на активността на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- намаляване на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кръвене или синини (тромбоцитопения), намаляване на броя на кръвните клетки, продължително време на кръвене, кръвене (например от съдове на кожата, лигавиците, стомаха, червата),

- алергични реакции (анафилактични реакции, шок, подуване на лицето или гърлото, затруднено дишане или хрипове, кожен обрив),
- възпаление на защитните мембрани на мозъка (асептичен менингит),
- кървене,
- запек, отделяна повече слюнка от обикновено,
- заболяване, при което черния дроб блокира отделянето на жлъчка (интрахепатална холестаза). Признаците включват жълтеница, обрив или треска и цветът на урината става по-тъмен.
- Обрив.

Повечето от нежеланите реакции са дозозависими. Ако дозата на Пентилин се редуцира, те отслабват или дори изчезват. В редки случаи се налага спиране на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

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. „Дамян 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 Пентилин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

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 Пентилин

- Активното вещество е пентоксифилин (*pentoxifylline*). 1 ml разтвор съдържа 20 mg пентоксифилин. 5 ml разтвор за инжекции (една ампула) съдържа 100 mg пентоксифилин.
- Другите съставки са динатриев едетат, натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат и вода за инжекции. Вижте точка 2 “Пентилин съдържа натрий”.

Как изглежда Пентилин и какво съдържа опаковката

Пентилин 100 mg/5 ml инжекционен/инфузионен разтвор е бистър, безцветен разтвор.

Ампули: 5 ампули от по 5 ml инжекционен/инфузионен разтвор (100 mg/5 ml), картонена кутия, листовка за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

24 Февруари 2020