

PROSPECT: INFORMATII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pentoxifilin-Zdorovie 20 mg/ml soluție injectabilă

Pentoxifilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pentoxifilin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentoxifilin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Pentoxifilin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pentoxifilin-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pentoxifilin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Pentoxifilin-Zdorovie conține pentoxifilina, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de vasodilatatoare periferice.

Pentoxifilin-Zdorovie este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- encefalopatie aterosclerotică; ictus cerebral ischemic; encefalopatie discirculatorie; tulburări ale circulației sanguine periferice, induse de ateroscleroza, diabet zaharat (inclusiv angiopatie diabetica);
- procese inflamatorii; tulburări ale troficii tisulare, induse de afecțiuni ale venelor sau dereglarea microcirculației (sindrom posttromboflebitic, ulcere trofice, gangrena, degerături); endarteriita obliterantă; angioneuropatie (maladia Raynaud);
- tulburări ale circulației sanguine oculare (insuficiența circulatorie acută, subacută, cronică în retina și coroida ochiului);
- tulburarea funcției urechi interne de geneză vasculară cu hipoacuzie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pentoxifilin-Zdorovie.

Nu utilizați Pentoxifilin-Zdorovie

- dacă sunteți alergic la pentoxifilina, la alte preparate din grupul metilxantinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sângerare masivă;
- dacă aveți hemoragie la nivelul creierului;
- dacă aveți hemoragie la nivelul ochiului (hemoragie retiniana extinsă);
- dacă ați avut infarct miocardic acut;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului și/sau intestinului;
- dacă aveți risc crescut de hemoragii.

Atenționări și precauții

- dacă aveți tensiune arterială mică sau boala la nivelul vaselor inimii;
- dacă aveți insuficiență cardiacă cronică;
- dacă aveți disfuncție severă la nivelul rinichilor sau ficatului;
- dacă bătăile inimii dumneavoastră sunt foarte rapide și neregulate;
- dacă aveți risc crescut de hemoragii (de exemplu, intervenții chirurgicale recente, ulcer gastrointestinal, sângerare la nivelul creierului sau ochiului);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau alte maladii ale țesutului conjunctiv;
- dacă utilizați concomitent medicamente pentru subțierea sângelui;
- dacă luați tratament pentru diabet zaharat;

În timpul tratamentului cu pentoxifilină, medicul dumneavoastră vă poate face periodic teste de sânge.

Pentoxifilin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- insulina sau antidiabetice orale (medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat);
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru a micșorarea coagularea sângelui);
- medicamente utilizate pentru tensiunea arterială crescută;
- teofilina (derivat metilxantinic) - medicament utilizat pentru tratamentul anumitor afecțiuni respiratorii;
- ciprofloxacina (medicament antibacterian)
- inhibitorii agregării plachetare (de exemplu, clopidogrel, eptifibatida, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelid, antiinflamatoarele nesteroidiene, cu excepția inhibitorilor COX-2 selectivi, acetilsalicilat, ticlopidina, dipiridamol) - medicamente pentru subțierea sângelui
- cimetidina - medicament utilizat pentru ulcer.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravida sau alăptați, credeți că ați putea fi gravida sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentoxifilin-Zdorovie nu se recomandă de administrat în sarcină. În timpul tratamentului se recomandă întreruperea alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pentoxifilin-Zdorovie conține 7,12 mmoli (sau 163,8 mg) sodiu la 1200 mg pentoxifilina.

Este necesară precauție la pacienții, care respecta dieta controlată de sodiu.

3. Cum să utilizați Pentoxifilin-Zdorovie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea prin perfuzie intravenoasă este cel mai eficient mod de administrare parenterală, deoarece asigură o toleranță mai bună a preparatului. Regimul de dozare se stabilește de către medic în funcție de gradul dereglărilor circulatorii, greutatea corporală a pacientului, toleranța terapiei. Pentru perfuzie intravenoasă se utilizează numai soluțiile transparente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Durata curei parenterale de tratament se determină de către medicul curant.

După ameliorarea stării pacientul se transfera la administrarea preparatului sub forma de comprimate.

Daca utilizați mai mult Pentoxifilin-Zdorovie decât trebuie

Deoarece Pentoxifilin-Zdorovie vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din medicament. Cu toate acestea, dacă simțiți reacții adverse neplăcute sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Primele simptome de supradozaj sunt: greață, amețeli, tensiune arterială scăzută. În plus, pot să se dezvolte: creșterea temperaturii corpului, excitație, bufeuri, bătăi accelerate ale inimii (tahicardie), leșin, lipsa reflexelor, ritm cardiac neregulat, convulsii tonico-clonice, semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului precum voma tip „zat de cafea”.

Dacă uitați să utilizați Pentoxifilin-Zdorovie

Dacă credeți ca nu vi s-a administrat o doză de Pentoxifilin-Zdorovie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Pentoxifilin-Zdorovie

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicul dumneavoastră:

- dacă aveți o reacție alergică. Semnele unei reacții alergice pot include: o erupție pe piele, probleme respiratorii sau dificultăți la înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- dacă aveți sângerări la nivelul pielii și mucoaselor.
- dacă aveți sânge în vărsătura sau în scaun.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- dacă vă învinețiți mai ușor decât de obicei. Acest lucru ar putea fi din cauza unei afecțiuni sanguine (trombocitopenie),
- dacă aveți bătăi rapide ale inimii (tahicardie),
- dacă aveți durere în piept (angina),

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea devin deranjante sau grave, adresați-va medicului dumneavoastră.

- scăderea numărului celulelor sângelui sau numai a trombocitelor (trombocitopenie) cu purpura trombocitopenică,
- anemie aplastică, uneori letală (scăderea completa sau parțială a producției tuturor celulelor sanguine, pancitopenie),

- scăderea numărului de celule albe din sânge și al unui subtip de celule albe din sânge numite neutrofile,
- reacții de hipersensibilitate foarte severe care se instalează în câteva minute de la administrare (edem angioneurotic - umflarea feței, buzelor, gâtului, bronhospasm - îngustarea cailor respiratorii, șoc anafilactic),
- nivel scăzut de glucoza în sânge,
- excitabilitate, tulburări ale somnului, halucinații
- amețeli, dureri de cap, inflamarea non-infecțioasă a membranelor cerebrale (meningita aseptică), tremor, paretezii (senzație de înțepături sau amorțeli), convulsii
- tulburări de vedere, conjunctivite (ochi roșii și umflați), hemoragii retiniene, dezlipirea retinei
- aritmii, bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- angină pectorală
- tensiune arterială mică sau mare,
- bufeuri (înroșirea trecătoare a feței), hemoragii, edeme periferice,
- tulburări gastrointestinale, senzație de presiune gastrică, meteorism, greață, vomă, diaree, constipații, salivatie crescută,
- colestază intrahepatică, majorarea activității transaminazelor hepatice
- prurit, înroșirea tegumentelor, urticarie, erupții pe piele, care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică), erupții cutanate
- transpirații abundente, febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pentoxifilin-Zdorovie

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pentoxifilin-Zdorovie

Substanța activă este pentoxifilina. 1 ml soluție injectabilă conține pentoxifilină 20 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Pentoxifilin-Zdorovie și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță ușor gălbuie.

Soluție injectabilă 20 mg/ml câte 5 ml în fiole.

Câte 5 fiole în cutie de carton; câte 5 ml în fiole; câte 5 fiole în blister; câte 1 sau 2 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Adulților se recomandă următoarele scheme de tratament:

1. În perfuzie intravenoasă - 100-600 mg pentoxifilină diluate în 100-500 ml soluție Ringer lactat, soluție clorura de sodiu 0,9% sau soluție glucoza 5% se administrează de 1 -2 ori pe zi. Durata perfuziei 60 - 360 min, administrarea a 100 mg pentoxifilină trebuie să dureze nu mai puțin de 60 min). Perfuzia poate fi suplimentată cu administrarea orală a pentoxifilinei (400 mg) reiesind din considerentele, că doza maximă zilnică (administrată parenteral și oral) constituie 1200 mg.
2. În cazul pacienților aflați în stare gravă (în special în prezența durerilor permanente, gangrenei și a ulcerelor trofice) este posibilă efectuarea perfuziei intravenoase timp de 24 ore. Pentru acest mod de administrare doza preparatului se determină reieșind din calculul 0,6 mg/kg/ora. Pentru pacienții cu greutatea corporală 70 kg doza calculată în acest mod constituie 1000 mg, pentru pacienții cu greutatea corporală 80 kg - 1150 mg.
Indiferent de greutatea corporală a pacientului doza maximă zilnică constituie 1200 mg. Volumul soluției perfuzabile se determină individual, cu luarea în considerare a maladiilor concomitente și constituie în mediu 1 -1,5 litri pe zi.
3. În unele cazuri preparatul se administrează intravenos în get câte 5 ml (100 mg). Injecția se efectuează lent, timp de 5 min. în poziția orizontală a pacientului.