

52
01/09/2018
1081402

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019



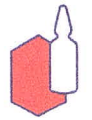
PENTOFYLLIN® 20 mg/ml
solution for injection 5 ml

Ⓜ Prescription drug / Thuốc bán theo đơn

PENTOFYLLIN® 20 mg/ml

solution for injection 5 ml

Pentoxifylline 20mg/ml



Manufactured by/Sản xuất bởi:
SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str. 1220
Sofia, Bulgaria

10 ampoules

Batch No. /Số lô SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date /HD:



Visa. No./Số ĐK:

Composition: 5 ml solution contains:
Pentoxifylline 100 mg
Excipients: sodium chloride, water for injections.
Indications, Dose and administration, Contra-indication, Side-effects, other information: Please see the insert paper
Storage: Store in the original package at temperature below 30°C.
Dosage form: Solution for injection
Packing: 5ml/vial x 10 vials/box.
Administration: I.M/I.V
**READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN**

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

PENTOFYLLIN® 20 mg/ml

solution for injection 5 ml

Pentoxifylline 20mg/ml

Thành phần: 1 ống 5 ml dung dịch chứa:
Pentoxifylin 100 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Để ở trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
Quy cách đóng gói: 5ml/ống x 10 ống/hộp
Đường dùng:
Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Importer/ Nhà nhập khẩu:



PENTOFYLLIN® 20 mg/ml
solution for injection 5 ml

5 ml
SOPHARMA AD
PENTOFYLLIN® 20 mg/ml
solution for injection 5 ml
pentoxifylin 100 mg/ml
I.V. I.M.
Bulg. Code 10
Exp. Code 10

Handwritten signature

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PENTOFYLLIN 20mg/ml

[Thành phần] Mỗi ống 5ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Pentoxifylin 100mg

Thành phần tá dược: Natri chlorid, nước cất pha tiêm

[Dạng bào chế]: Dung dịch trong không màu

[Chỉ định]

Pentoxifylin được dùng điều trị các bệnh do viêm tắc động mạch mãn tính các chi: Chứng đau cách hồi, bệnh tiểu đường, rối loạn dinh dưỡng liên quan đến huyết khối động mạch và tĩnh mạch, loét và hoại tử chân, bệnh Raynaud.

Bệnh lý mạch máu não

Rối loạn mạch võng mạc.

Rối loạn chức năng tai trong liên quan đến sự rối loạn cung cấp máu.

[Liều dùng và cách dùng]

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Người lớn: Truyền tĩnh mạch 1-2 lần/ngày, mỗi lần 100 - 600 mg (1-6 ống) hòa tan trong 100-500 ml nước muối. Tốc độ truyền 100 mg/giờ.

Rối loạn chức năng tai trong: Truyền tĩnh mạch 300mg/lần x 2 lần/ngày. Tốc độ truyền 100mg/giờ

Tiêm bắp: 100mg/lần, dùng 2- 3 lần/ngày. Tiêm bắp chậm, tiêm sâu vào cơ mông

Không dùng quá 1200mg/ngày

Bệnh nhân suy thận (thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), điều chỉnh liều từ 50-70% liều điều trị.

Bệnh nhân suy gan: Liều dùng theo chỉ định của bác sĩ và phụ thuộc vào tình trạng bệnh.

[Chống chỉ định]

Không được dùng Pentoxifylin cho người bệnh mới bị xuất huyết não hoặc xuất huyết võng mạc, hoặc người bệnh đã biểu lộ trước đây sự không dung nạp đối với pentoxifylin hoặc các dẫn xuất của methylxanthin như cafein, theophylin hoặc theobromin, nhồi máu cơ tim giai đoạn cấp, người bệnh có nguy cơ hoặc đang có xuất huyết lớn.

JAI



[Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc]

Độ an toàn và hiệu quả của trẻ em chưa được thiết lập, không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Nên tránh dùng pentoxifylin trong xuất huyết não, xuất huyết võng mạc nặng, loạn nhịp tim nặng và nhồi máu cơ tim cấp. Nên dùng thuốc thận trọng ở người bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ hoặc hạ huyết áp.

Có thể cần phải giảm liều pentoxifylin ở người bệnh có suy gan hoặc suy thận.

Pentoxifylin được coi là không an toàn đối với người bệnh có loạn chuyển hoá porphyrin.

Người bệnh được điều trị với warfarin cần phải được theo dõi thường xuyên hơn về thời gian prothrombin, trong khi người bệnh có các yếu tố nguy cơ khác để có biến chứng xuất huyết (như mới được phẫu thuật, loét dạ dày- tá tràng, xuất huyết não hoặc xuất huyết võng mạc) cần được khám định kỳ về chảy máu gồm xét nghiệm về tỷ lệ thể tích huyết cầu hoặc hemoglobin.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Thời kỳ cho con bú

Pentoxifylin và các chất chuyển hoá có bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy cần phải quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc]:

Ảnh hưởng nhẹ: Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt

[Tương tác, tương kỵ của thuốc]

Tương tác của thuốc

Các thuốc chống đông máu và thuốc ức chế kết tập tiểu cầu: Đã có các trường hợp xuất huyết hoặc kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh dùng đồng thời pentoxifylin với các thuốc chống đông máu hoặc thuốc ức chế kết tập tiểu cầu. Cần làm xét nghiệm xác định thời gian prothrombin thường xuyên hơn đối với người bệnh được điều trị đồng thời với pentoxifylin và một thuốc chống đông máu uống, ví dụ như warfarin. Phải thực

WAS

hiện xét nghiệm định kỳ về các dấu hiệu của xuất huyết, bao gồm xác định hemolobin và tỷ lệ thể tích huyết cầu ở người bệnh dùng pentoxifylin có các yếu tố nguy cơ có khả năng gây biến chứng xuất huyết (ví dụ như mới phẫu thuật, loét dạ dày – tá tràng, xuất huyết não hoặc xuất huyết võng mạc).

Các thuốc khác: Các tương tác quan trọng về mặt lâm sàng không xảy ra ở người bệnh dùng pentoxifylin đồng thời với thuốc chẹn beta – adrenergic, glycoside trợ tim, thuốc lợi tiểu, thuốc chống đái tháo đường hoặc thuốc chống rối loạn nhịp. Mặc dù các tương tác quan trọng về mặt lâm sàng không xảy ra cho tới nay, vẫn cần phải theo dõi định kỳ huyết áp toàn thân ở người bệnh dùng đồng thời pentoxifylin và thuốc hạ huyết áp, và nếu được chỉ định, cần phải giảm liều lượng thuốc hạ huyết áp vì ở một số người bệnh dùng riêng pentoxifylin đã có sự giảm huyết áp nhẹ.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

[Tác dụng không mong muốn của thuốc]

Các tác dụng không mong muốn của pentoxifylin thường liên quan đến đường tiêu hoá và hệ thần kinh trung ương. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn về đường tiêu hoá và hệ thần kinh trung ương có liên quan với liều lượng.

Thường gặp, ADR > 1 / 100

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, khó tiêu.

Thần kinh trung ương: Hoa mắt, chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Đau thắt ngực, đau ngực.

Tiêu hoá: Ợ hơi, trướng bụng, ỉa chảy, buồn nôn, nôn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, run

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

[Quá liều và cách xử trí]

Quá liều: Các triệu chứng chính là đỏ bừng, hạ huyết áp, co giật, ngủ gà, mất ý thức, sốt và kích động, nhịp tim chậm. Ngoài ra, người bệnh còn có các triệu chứng co cứng cơ bụng, buồn nôn, nôn và kích thích nặng.

NHA



[Đặc tính dược lực học]

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên độ nhớt của máu

Mã ATC: C04A D03

Pentoxifylin là một dẫn chất của xanthin có tác dụng chủ yếu làm giảm độ nhớt của máu, do làm hồng cầu dễ uốn, biến dạng, làm giảm bám dính và kết tập của tiểu cầu, làm giảm nồng độ fibrinogen huyết tương và làm tăng hoạt tính tiêu fibrin.

Độ nhớt của máu giảm làm tăng lưu lượng máu đến các mô bị thiếu máu cục bộ và tăng nồng độ oxy mô ở người bị viêm tắc mãn tính động mạch ngoại biên. Pentoxifylin cũng làm tăng áp lực oxy ở vỏ não và dịch não tủy, đã được dùng để điều trị một số bệnh về tuần hoàn não.

Pentoxifylin làm giãn cơ trơn mạch máu

[Đặc tính dược động học]

Pentoxifylin và các chất chuyển hóa phân bố mạnh vào các mô và dịch cơ thể. 45% Pentoxifylin gắn kết với các màng hồng cầu. Pentoxifylin được chuyển hóa đầu tiên bởi hồng cầu và sau đó bởi gan. Một số chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học. Thời gian bán thải của Pentoxifylin là 0,4 đến 0,8 giờ. Thời gian bán thải của các chất chuyển hóa là 1 đến 1,6 giờ.

Pentoxifylin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải của pentoxifylin và các chất chuyển hóa kéo dài khi xơ gan, một số chất chuyển hóa có thời gian bán thải kéo dài khi suy thận. Pentoxifylin và các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ.

[Quy cách đóng gói] 5ml/ống x 10 ống/ hộp

[Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc]

Điều kiện bảo quản: Để trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30⁰C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

[Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất của thuốc]

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

MSAD