

Písomná informácia pre používateľa

PENTOXIFYLLINUM BBP

20 mg/ml injekčný roztok

pentoxifylín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PENTOXIFYLLINUM BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PENTOXIFYLLINUM BBP
3. Ako používať PENTOXIFYLLINUM BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PENTOXIFYLLINUM BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PENTOXIFYLLINUM BBP a na čo sa používa

PENTOXIFYLLINUM BBP obsahuje liečivo zo skupiny metylxantínových derivátov, zlepšuje prekrvenie na periférii (okrajových častí tela, napr. končatín). Zvýšené prekrvenie sa dosiahne jednak účinkom na zmenené steny ciev, ale hlavne zmenami reologických vlastností krvi (prietok krvi), znížením jej viskozity, zvýšením pružnosti červených krviniek), znížením agregáčnej schopnosti trombocytov (zhlukovanie krvných doštičiek), a tiež znížením koncentrácie fibrinogénu (spôsobuje zrážanie krvi).

PENTOXIFYLLINUM BBP sa používa na pri poruchách prekrvenia periférnych tkanív vyvolaných zhoršením prietoku periférnymi tepnami (z dôvodu aterosklerózy alebo cukrovky), pri poškodení tkanív z nedostatočnej výživy (napr. vredy predkolenia, gangréna), pri stavoch po cievnych mozgových príhodách, ďalej pri poruchách cievneho zásobovania oka a vnútorného ucha.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PENTOXIFYLLINUM BBP

Nepoužívajte PENTOXIFYLLINUM BBP

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste prekonali nedávno infarkt myokardu,
- ak máte silné krvácanie (hemoragiú).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PENTOXIFYLLINUM BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Zvlášť starostlivo majú byť sledovaní pacienti:

- so zúžením tepien (srdce nie je dostatočne zásobené krvou a kyslíkom)
- so srdcovou nedostatočnosťou

- s ťažkými srdcovými arytmiami (riziko zhoršenia arytmií)
- s nízkym krvným tlakom (riziko ďalšieho zníženia tlaku)
- s poruchou funkcie obličiek
- s cukrovkou

Iné lieky a PENTOXIFYLLINUM BBP

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

PENTOXIFYLLINUM BBP môže zosilňovať účinok niektorých liekov znižujúcich tlak krvi a preto môže v kombinácii so sympatikolytikami, ganglioplegikami a vazodilatanciami zosilňovať pokles krvného tlaku. Vysoké dávky podané diabetikom zosilňujú účinok inzulínu a perorálnych antidiabetík (liekov proti cukrovke).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Neodporúča sa podávať v gravidite, pretože neboli získané dostatočné skúsenosti s podávaním pentoxifylínu v tomto období.

Dojčenie

V malých množstvách prechádza do materského mlieka. Je preto potrebné zvážiť riziko a prínos pred podaním pentoxifylínu dojčiacim matkám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PENTOXIFYLLINUM BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

PENTOXIFYLLINUM BBP obsahuje 2,606 mg/ml sodíka, to zodpovedá 0,113 mmol/ml.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať PENTOXIFYLLINUM BBP

Na začiatku liečby zistiť individuálnu znášanlivosť podaním polovičného obsahu ampulky zriedeného izotonickým roztokom chloridu sodného (10 ml). Zvyčajne sa aplikuje 1 ampulka (100 mg pentoxifylínu) ležiacemu pacientovi veľmi pomaly (5 minút) intravenózne (vnútrožilovo) alebo intraarteriálne (do tepny) 1 až 2-krát denne.

Výhodnejšie je podávať infúziu: 200 alebo 300 mg pentoxifylínu v 250 alebo 500 ml infúznej tekutiny.

Ak dostanete viac PENTOXIFYLLINUM BBP, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlé dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Príznaky predávkovania: Predávkovanie sa môže prejavovať znížením krvného tlaku, spomalením srdcového rytmu a poruchou vedenia elektrických vzruchov v srdci. Neboli pozorované metabolické poruchy a dráždenie centrálného nervového systému.

Liečba predávkovania: Je symptomatická (zmiernovanie príznakov), nie je známa špecifická protilátka. Pri poklese srdcovej frekvencie je možné podať atropín.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nutkanie na vracanie, vracanie, bolesti a tlak v žalúdku, závraty, návaly tepla a pocit pálenia v tvári u 4 - 6 % pacientov, náhly pokles krvného tlaku a poruchy srdcového rytmu, ojedinele svrbenie a žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PENTOXIFYLLINUM BBP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenie lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PENTOXIFYLLINUM BBP obsahuje

- Jedna 5 ml ampula obsahuje 100 mg liečiva pentoxifylínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá PENTOXIFYLLINUM BBP a obsah balenia

Veľkosť balenia:

5 sklenených ampuliek po 5 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.