

209/87

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx PRESCRIPTION DRUG **5 ml x 10 amps.**

Lần đầu: 19/ 9 / 2014

FLOCAXIN

Pentoxifylline 100mg / 5ml
For I.V. Injection

Manufactured by:
BTO PHARM CO.,LTD
491-7, Kasseon-Ri, Bubei-Eup, Echun-City, Kyungju-Do, Korea

COMPOSITION:
Each ampoule (5 ml) contains:
Pentoxifylline..... 100 mg

INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION:
See the package insert.

STORAGE CONDITIONS:
Store at 30°C or below and Protect from light.

QUALITY SPECIFICATION: In-House

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

THÀNH PHẦN
Mỗi ống tiêm (5 ml) chứa :
Pentoxifylline.....100 mg

CHỈ ĐỊNH/CHÔNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO, TÁC DỤNG PHỤ, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn

FLOCAXIN

Pentoxifylline 100mg/ 5ml

Tiêm tĩnh mạch

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:
SĐK/Visa No.:

BTO PHARM CO.,LTD - KOREA



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN **5 ml x 10 ống tiêm**

FLOCAXIN

Pentoxifylline 100mg / 5ml
Tiêm tĩnh mạch

Nhà sản xuất:
BTO PHARM CO.,LTD
491-7, Kasseon-Ri, Bubei-Eup, Echun-City, Kyungju-Do, HAN QUOC

FLOCAXIN

Pentoxifylline 100mg / 5ml
For I.V. Injection

FLOCAXIN

Pentoxifylline 100mg / 5ml

Số lô SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :
SĐK/ Visa No. :
DNNK :

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

FLOCAVIN (Pentoxifylin 100 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm (5 ml) chứa:

PENTOXIFYLIN.....100 MG

Tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ:

Dung dịch không màu trong ống tiêm màu nâu.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Cơ chế tác động của pentoxifylin chưa được hiểu rõ hoàn toàn, pentoxifylin làm tăng sự linh hoạt của hồng cầu do ức chế enzym phosphodiesterase của hồng cầu. Pentoxifylin cũng làm giảm độ nhớt của máu do giảm fibrinogen trong huyết tương và tăng tiêu fibrin.

Có sự thay đổi các tính chất của bạch cầu có tầm quan trọng trong huyết lưu trên các nghiên cứu in vitro ở động vật và người. Pentoxifylin cũng làm tăng sự biến dạng của bạch cầu, ức chế sự hoạt hóa và kết dính của bạch cầu trung tính.

Dược động học:

Thải trừ nhanh và thể tích phân bố lớn là đặc trưng của thuốc dùng đường tiêm tĩnh mạch. Pentoxifylin được chuyển hóa mạnh ở gan. Pentoxifylin và cả 3 chất chuyển hóa đều có hoạt tính dược lý. Dưới 10% tổng liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

1. Rối loạn tuần hoàn não (triệu chứng xơ cứng động mạch não như là nhồi máu, triệu chứng sau đột quỵ, chóng mặt, nhức đầu và mất trí nhớ)
2. Rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại vi (chứng khập khiễng cách hồi, đau khi nghỉ, bệnh mạch máu do tiểu đường, xơ teo và bệnh thần kinh mạch)

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

1. Tiêm tĩnh mạch

Người lớn: Dùng 100mg pentoxifylin mỗi ngày. Để bệnh nhân nằm và tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 5 phút hoặc tiêm động mạch nếu cần. Khi bắt đầu tiêm, khuyến cáo nên pha loãng 50 mg vào 10 ml thuốc tiêm natri clorid để xem phản ứng của bệnh nhân.

2. Truyền tĩnh mạch.

Lúc bắt đầu, hòa 100mg vào 250 ~ 500 ml dịch truyền (Dịch truyền natri clorid hoặc glucose 5%), tiến hành truyền tĩnh mạch trong 90 ~ 180 phút. Từ ngày hôm sau, tăng 50 mg mỗi ngày cho đến khi đạt 300mg. Tiêm 2 lần một ngày trong trường hợp rối loạn tuần hoàn trầm trọng.

3. Tiêm động mạch

Hòa 100 ~ 300mg vào 20 ~ 50 ml thuốc tiêm natri clorid bằng cách dùng bơm tiêm điều khiển bằng máy, tiêm chậm với tốc độ 10 mg/phút mỗi ngày.

4. Có thể dùng thuốc viên 100 ~ 200 mg để điều trị bổ sung với thuốc tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Có thể tiếp tục điều trị bằng thuốc uống sau khi triệu chứng bệnh nhân đã cải thiện.

5. Tăng hoặc giảm liều dùng theo tuổi và triệu chứng bệnh.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- 1) Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này hoặc các thuốc khác nhóm methylxanthin như caffeine, theophyllin, theobromin.
- 2) Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính.
- 3) Bệnh nhân bị xuất huyết nặng (Bệnh nhân có nguy cơ tăng xuất huyết).
- 4) Bệnh nhân bị xuất huyết võng mạc khuếch tán (Bệnh nhân có nguy cơ tăng xuất huyết).
- 5) Bệnh nhân đang dùng Ketorolac.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung:

Huyết áp có thể tụt tạm thời gây ngất hoặc đau thắt ngực khi tiêm thuốc vào mạch máu bệnh nhân có huyết áp thấp hoặc hệ tuần hoàn không ổn định. Vì thế, bắt đầu dùng liều thấp và tăng liều chậm cho các bệnh nhân này.

Bổ sung đầy đủ glycosid tim cho bệnh suy tim, không tiêm thuốc với trường hợp xơ vữa mạch máu được cải thiện.

Nên thận trọng với các bệnh nhân có những bệnh sau:

- 1) Bệnh nhân loạn nhịp tim nặng.
- 2) Bệnh nhân huyết áp thấp.
- 3) Bệnh nhân rối loạn chức năng thận (Độ thanh thải creatinin dưới 30mL/phút).
- 4) Bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.
- 5) Bệnh nhân có khuynh hướng tăng xuất huyết do điều trị chống đông máu hoặc có rối loạn đông máu.
- 6) Bệnh nhân có nguy cơ cao về giảm huyết áp (như là bệnh động mạch vành nặng và hẹp mạch máu não).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 1) Mẫn cảm: Đôi khi bị ngứa, đỏ da, nổi mề đay v.v.... Phù mạch, co phế quản, ngay cả bị sốc như phản ứng phản vệ nặng cũng có thể xảy ra. Ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện phản ứng phản vệ và thông báo cho thầy thuốc.
- 2) Hệ tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, đau thắt ngực, đau ngực và giảm huyết áp, v.v... có thể xảy ra.
- 3) Gan: Hiếm khi tăng ALT, AST, ứ mật, có thể tăng transaminase.
- 4) Máu: Bệnh nhân có khuynh hướng xuất huyết hiếm khi bị xuất huyết ở da, niêm mạc và dạ dày, có thể bị tạng xuất huyết. Trong trường hợp này, ngưng dùng thuốc và có điều trị phù hợp.
- 5) Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu, lo lắng, mất ngủ thỉnh thoảng xảy ra.
- 6) Các tác dụng khác: Có thể bị viêm màng não không nhiễm khuẩn.
- 7) Các phản ứng sau có thể xảy ra với trường hợp dùng pentoxifylin liều cao hoặc tiêm nhanh: Sốt, khó chịu đường tiêu hóa như nặng bụng, đầy hơi, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy, v.v...thường xuất hiện; loạn nhịp (như nhịp nhanh) thỉnh thoảng xuất hiện.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên quan đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- 1) Không dùng cho phụ nữ có thai do không có kinh nghiệm dùng thuốc này.
- 2) Tránh dùng cho phụ nữ cho con bú.
- 3) Không có kinh nghiệm dùng cho trẻ em.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có tác dụng nào được biết.

OMF

LHW

★

Được

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 1) Dùng phối hợp hoặc dùng riêng các thuốc chống đông máu và thuốc ức chế kết tập tiểu cầu đã được báo cáo là gây xuất huyết và kéo dài thời gian prothrombin.
- 2) Kiểm soát cẩn thận đối với bệnh nhân dùng thuốc tiểu đường do làm tăng phản ứng hạ đường huyết của insulin hoặc thuốc hạ đường huyết.
- 3) Thuốc này có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp.
- 4) Trường hợp dùng đồng thời pentoxifylin và theophylin, nồng độ trong máu của theophylin tăng cao ở nhiều bệnh nhân và do đó tác dụng phụ của theophylin cũng tăng hoặc trở nên trầm trọng.
- 5) Không dùng pentoxifylin đồng thời với ketorolac do nguy cơ xuất huyết và/hoặc tăng thời gian prothrombin.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng, lưu ý đặc biệt hỗ trợ hệ tuần hoàn.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để ngoài tầm tay trẻ em.*

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống tiêm

Nhà sản xuất:

BTO Pharmaceutical Co., Ltd.

491-7, Kasan-Ri, Bubal-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



83

