





THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
QUẬN 1
NGÀY 15/01/2018
CHỖ ĐÓNG CHỮ VÀ CHỮ KÝ
MỘT SỐ

158/89

Rx



NAMUVIT

Dung dịch pha truyền tĩnh mạch pentoxifyllin 20 mg/ml

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống (5 ml) dung dịch có chứa:

Hoạt chất: pentoxifyllin 100,0 mg

Tá dược: natri chlorid 45,0 mg; nước pha tiêm vừa đủ 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Pentoxifyllin là một dẫn chất của xanthin có tác dụng chủ yếu làm giảm độ nhớt của máu, có thể 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. Hồng cầu dễ uốn biến dạng là do ức chế phosphodiesterase và kết quả là AMP vòng tăng trong hồng cầu.

Giảm độ nhớt của máu đã cải thiện được lưu lượng máu, làm tăng lưu lượng máu đến các mô bị thiếu máu cục bộ và tăng nồng độ oxy mô ở người bị viêm tắc mạn tính động mạch ngoại biên. Pentoxifyllin 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. Pentoxifyllin cũng ức chế sản xuất ra một cytokin, yếu tố alpha hoại tử u (TNF α) và đặc tính này đang được nghiên cứu điều trị một số bệnh.

Sau khi uống pentoxifyllin ở người bị viêm tắc mạn tính động mạch ngoại biên, thuốc thường không tác động đến tần số tim, chức năng tim hoặc huyết áp toàn thân; tuy vậy, huyết áp có thể giảm ở một số người tăng huyết áp khi uống thuốc này lâu dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Việc uống pentoxifyllin với thức ăn làm chậm sự hấp thu và làm giảm các nồng độ đỉnh trong huyết tương, nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Pentoxifyllin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn (hơn 95%) sau khi uống, nhưng chịu sự chuyển hóa bước đầu mạnh ở gan (60% đến 70%).

Pentoxifyllin và các chất chuyển hóa phân bố vào các mô và dịch cơ thể chưa được biết đầy đủ. Có ít chứng cứ cho rằng thể tích phân bố của pentoxifyllin không thay đổi nhiều ở người bị xơ gan. 45% pentoxifyllin gắn kết với màng hồng cầu. Pentoxifyllin được chuyển hóa đầu tiên bởi hồng cầu và sau đó bởi gan. Một số chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học. Nửa đời của pentoxifyllin là 0,4 đến 0,8 giờ. Nửa đời của các chất chuyển hóa là 1 đến 1,6 giờ. Sau khi dùng nhiều liều, thời gian bắt đầu tác dụng là 2 đến 4 tuần.

Thời gian đạt nồng độ tối đa: Trong vòng 2 đến 4 giờ.

Pentoxifyllin không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều ở người có chức năng thận bình thường.

Pentoxifyllin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, và thải trừ qua phân với tỷ lệ 4%. Nửa đời thải trừ của pentoxifyllin và các chất chuyển hóa kéo dài nhiều khi xơ gan và một số chất chuyển hóa có nửa đời kéo dài khi suy thận. Sự bài tiết pentoxifyllin giảm ở người bệnh cao tuổi. Pentoxifyllin và các chất chuyển hóa được bài tiết qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Pentoxifyllin được dùng để điều trị chứng đau cách hồi do viêm tắc động mạch mạn các chi dưới. Pentoxifyllin có thể cải thiện chức năng của các chi và các triệu chứng của bệnh, nhưng không thể thay thế được phương pháp điều trị căn bản đối với bệnh viêm tắc mạch ngoại biên như phẫu thuật bắc cầu nối hoặc cắt bỏ đoạn hẹp tắc động mạch khi có chỉ định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo:

Liều lượng và cách dùng thuốc phải do bác sĩ quyết định dựa trên mức độ rối loạn lưu thông máu và khả năng dung nạp thuốc của mỗi bệnh nhân.

Liều dùng thông thường là truyền liên tục 1-2 lần mỗi ngày (vào buổi sáng và ban ngày), mỗi lần truyền 200 mg pentoxifyllin (2 ống 5ml) hoặc 300 mg pentoxifyllin (3 ống 5 ml).

Tùy thuộc vào sự có mặt của các bệnh đi kèm (suy tim), có thể cần thiết phải giảm thể tích truyền. Trong những trường hợp này, nên tiến hành một cách truyền đặc biệt là truyền có kiểm soát.

Nên giảm 30-50% liều lượng cho những bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải thấp hơn 30 ml/phút) tùy thuộc và khả năng dung nạp thuốc của mỗi bệnh nhân.

Tùy thuộc và khả năng dung nạp thuốc của mỗi bệnh nhân, nên xem xét giảm liều đối với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng.

Điều trị có thể bắt đầu từ liều nhỏ nhất đối với những bệnh nhân có huyết áp thấp cũng như với những người được cho là thuộc nhóm có nguy cơ dễ bị giảm huyết áp (những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu cục bộ ở tim nghiêm trọng hoặc bị hẹp đáng kể huyết động mạch máu não). Trong những trường hợp đó, chỉ có thể tăng liều dần dần.

Nên giảm liều ở người cao tuổi và cần đặc biệt theo dõi huyết áp trong trường hợp dùng pentoxifyllin cùng với những thuốc hạ huyết áp và thuốc giãn mạch.

Có thể được truyền pentoxifyllin ngoài ruột song song với dùng pentoxifyllin dạng viên nén.

Cách dùng:

Truyền tĩnh mạch (sau khi pha loãng).

Mỗi ống thuốc (100 mg pentoxifyllin) được pha loãng vào 250-500 ml dung dịch truyền thích hợp như dung dịch NaCl 0.9% hoặc dung dịch Ringer hoặc dung dịch Dextrose (Glucose) 5%.

Tốc độ truyền được khuyến cáo là không được vượt quá 100 mg/giờ, tức là một ống truyền trong 60 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG

Người bệnh có tắc động mạch mạn các chi thường có các biểu hiện khác của bệnh xơ vữa động mạch. Pentoxifyllin đã được dùng một cách an toàn để điều trị bệnh động mạch ngoại biên ở người bệnh có đồng thời các bệnh động mạch vành và động mạch não, nhưng đã có báo cáo lẻ tẻ về các trường hợp đau thắt ngực, hạ huyết áp và loạn nhịp tim. Các thử nghiệm có đối chứng cho thấy pentoxifyllin không gây các tác dụng không mong muốn này nhiều hơn placebo, nhưng vì thuốc này là một dẫn xuất methylxanthin nên có thể một số người có những đáp ứng như vậy.

Nên tránh dùng pentoxifyllin 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 pentoxifyllin ở người bệnh có suy gan hoặc suy thận.



Pentoxifyllin được coi là không an toàn đối với người bệnh có loạn chuyển hóa 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 dễ có biến chứng xuất huyết (như mới được phẫu thuật, loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết não và/hoặc xuất huyết võng mạc) cần được khám định kỳ về chảy máu, gồm xét nghiệm về tỷ lệ thể tích huyết cầu và/hoặc hemoglobin.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc uống chống đông máu và thuốc ức chế kết tập tiểu cầu: Đã có các trường hợp xuất huyết và/hoặc kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh dùng đồng thời pentoxifyllin 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 pentoxifyllin và một thuốc chống đông máu uống, ví dụ như warfarin. Phải thực hiện xét nghiệm định kỳ về các dấu hiệu của xuất huyết, bao gồm xác định hemoglobin và tỷ lệ thể tích huyết cầu ở người bệnh dùng pentoxifyllin 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 và/hoặc xuất huyết võng mạc).

Các thuốc kháng acid: Việc uống đồng thời pentoxifyllin với một thuốc kháng acid là nhôm hoặc magnesi hydroxyd dường như không ảnh hưởng nhiều đến tốc độ hoặc mức độ hấp thu của pentoxifyllin. Mặc dù khả dụng sinh học của 2 chất chuyển hóa của pentoxifyllin dùng đường uống có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc kháng acid, sự giảm này không quan trọng về mặt lâm sàng. Do đó, có thể dùng đồng thời một thuốc kháng acid là nhôm và magnesi hydroxyd với pentoxifyllin (ví dụ như để làm giảm các tác dụng không mong muốn về tiêu hóa).

Các thuốc khác: Các tương tác quan trọng về mặt lâm sàng không xảy ra ở người bệnh dùng pentoxifyllin đồng thời với thuốc chẹn beta-adrenergic, glycosid trợ tim, thuốc lợi tiểu, thuốc chống đái tháo đường và/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 pentoxifyllin 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 pentoxifyllin đã có sự giảm huyết áp nhẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo liên quan. Tuy nhiên thuốc có thể gây tác dụng phụ trên thần kinh như hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, run. Do đó nên thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa nghiên cứu đầy đủ và chưa được kiểm chứng kỹ trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng pentoxifyllin cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Thời kỳ cho con bú

Pentoxifyllin và các chất chuyển hóa bài tiết vào sữa mẹ. Vì pentoxifyllin đã thể hiện khả năng tạo u trên chuột cống trắng, nên 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn của pentoxifyllin thường liên quan đến đường tiêu hóa và hệ thần kinh trung ương. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn về đường tiêu hóa và hệ thần kinh trung ương có liên quan với liều lượng. Tỷ lệ toàn bộ tác dụng không mong muốn cao hơn ở người bệnh uống pentoxifyllin dưới dạng các viên thông thường so với người bệnh uống thuốc dưới

dạng các viên nén giải phóng chậm. Dưới 5% tổng số người bệnh dùng thuốc phải ngừng do tác dụng không mong muốn.

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.

QUÁ LIỀU

Các biểu hiện: Quá liều pentoxifyllin đã xảy ra ở người lớn và trẻ em. Các dữ liệu thu thập tại một trung tâm kiểm soát chất độc với trên 44 trường hợp quá liều pentoxifyllin cấp tính (dùng viên nén bao tan trong ruột) cho thấy các triệu chứng thường xảy ra trong vòng 4 - 5 giờ và tồn tại trong khoảng 12 giờ sau khi uống; các triệu chứng có liên quan với liều dùng. Nhiễm độc cấp do uống một liều duy nhất pentoxifyllin tới mức tối đa 80 mg/kg, cũng đã phục hồi hoàn toàn. Các triệu chứng chính là đỏ bừng, hạ huyết áp, co giật, ngù gà, mất ý thức, sốt và kích động. Một người bệnh đã cố ý uống 4 - 6 g pentoxifyllin và đã có nhịp tim chậm nghiêm trọng (30 - 40 nhịp/phút), block nhĩ - thất độ một và hai và giảm kali huyết; block nhĩ - thất độ một tồn tại trong 18 giờ sau quá liều. Ngoài ra, người bệnh còn có các triệu chứng co cứng cơ bụng, buồn nôn, nôn và kích thích nặng.

Điều trị: Điều trị quá liều pentoxifyllin nói chung bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ngộ độc pentoxifyllin. Trong quá liều pentoxifyllin cấp, cần phải rửa dạ dày ngay. Nếu người bệnh hôn mê, co giật, hoặc mất phản xạ hầu, có thể thực hiện rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí quản để ngăn cản sự hít vào các chất ở dạ dày. Sau khi rửa dạ dày có thể cho than hoạt có tác dụng ngăn ngừa sự hấp thu pentoxifyllin. Điều trị hạ huyết áp hoặc co giật nếu xảy ra.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 ống x 5 ml dung dịch truyền tĩnh mạch.

TIÊU CHUẨN:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT:

Open joint stock company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"

64/27 Chapayeva Str., Borisov, Minsk region, Republic of Belarus



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Handwritten blue mark/signature.

Chẩn đoán lâm sàng

Chẩn đoán cận lâm sàng



4/2

