

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

R_x

Medatonyt 400

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Pentoxifyllin 400mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M101D+, PVP K30, natri croscamellose, aerosil 200, magnesi stearat, HPMC 15cps, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim, màu trắng hoặc trắng ngà, hình caplet, kích thước 9 x 16 mm.

5. Chỉ định:

Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, bệnh xơ vữa động mạch hoặc bệnh động tĩnh mạch do đái tháo đường (ví dụ như loét chân và hoại tử).

Giảm khả năng tập trung, chóng mặt, rối loạn trí nhớ, tình trạng thiếu máu cục bộ và tình trạng sau đột quy do rối loạn tuần hoàn não (xơ cứng động mạch não).

Thoái hóa mắt hoặc tai trong hoặc rối loạn tuần hoàn gây mất thính lực.

6. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, pentoxifyllin có thể được dùng theo đường uống, đường tiêm hoặc kết hợp (đường uống + đường tiêm).

Trong quá trình điều trị bằng đường uống, liều thông thường là 1 viên x 2-3 lần/ngày.

Điều trị kết hợp:

Medatonyt 400 có thể được sử dụng như một liệu pháp hỗ trợ hoặc tiếp nối cho điều trị bằng đường tiêm truyền.

Có thể uống 2 viên Medatonyt 400 mg sau lần truyền buổi chiều. Nếu khoảng cách giữa hai lần truyền dài hơn, có thể dùng một viên giữa các lần truyền.

Trong trường hợp đặc biệt hoặc khả năng dung nạp của bệnh nhân chỉ cho phép tiêm 1 lần mỗi ngày thì nên dùng thêm 3 viên mỗi ngày sau khi truyền, 2 viên vào buổi trưa và 1 viên vào buổi tối.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Việc điều trị bằng pentoxifyllin không được khuyến khích cho thanh thiếu niên và trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.



Tổn thương thận và gan

Độ thanh thải pentoxifyllin có thể giảm ở bệnh nhân suy thận (nếu độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) hoặc suy gan nặng. Trong những trường hợp như vậy, nên giảm liều và điều trị dưới sự giám sát thích hợp. Mức độ giảm liều được chỉ định bởi bác sĩ điều trị, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng chịu đựng của bệnh nhân.

Cách dùng:

Phải uống cả viên thuốc không nhai, uống sau bữa ăn cùng với nhiều nước.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với pentoxifyllin hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê ở phần 3.
- Quá mẫn với các dẫn xuất xanthin khác (caffein, theobromin, theophyllin).
- Đột quỵ.
- Nhồi máu cơ tim cấp.
- Chảy máu võng mạc lan rộng, chảy máu từ các mạch máu lớn khác.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong trường hợp xơ vữa động mạch vành và não nghiêm trọng kèm theo tăng huyết áp, cũng như rối loạn nhịp tim nghiêm trọng, nên hết sức thận trọng khi điều trị bằng đường tiêm. Trong trường hợp rối loạn nhịp tim nặng hoặc ở những bệnh nhân đã từng bị nhồi máu cơ tim, việc điều trị nên được tiếp tục dưới sự giám sát chặt chẽ.

Ở bệnh nhân hạ huyết áp và tuần hoàn không ổn định, việc điều trị bằng pentoxifyllin nên được bắt đầu từ từ, vì pentoxifyllin có thể gây hạ huyết áp đột ngột kèm theo ngã và trong một số trường hợp gây đau thắt ngực.

Ở bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc ở những bệnh nhân mắc bệnh mô liên kết hỗn hợp, chỉ nên sử dụng viên nén bao phim pentoxifyllin sau khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

Trong bệnh suy tim, pentoxifyllin chỉ có thể được dùng sau khi đã điều trị thích hợp.

Nếu chảy máu võng mạc xảy ra trong khi dùng thuốc, phải ngừng điều trị ngay lập tức (Xem phần 7).

Thời gian prothrombin nên được theo dõi thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng warfarin hoặc liệu pháp chống đông máu khác. Trong trường hợp bệnh nhân có nguy cơ chảy máu (như vừa trải qua phẫu thuật, bị loét dạ dày) nên xét nghiệm máu định kỳ (đo hematocrit và hemoglobin).

Thuốc chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên sử dụng Medatonyt 400 trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Pentoxifyllin được bài tiết qua sữa mẹ nên chỉ được dùng cho bà mẹ đang cho con bú trong những trường hợp thật cần thiết.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:



Trong quá trình điều trị bằng pentoxifyllin, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng lên hệ thần kinh như: nhức đầu, chóng mặt; làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem phần 12). Bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hoặc làm những việc có nguy cơ xảy ra tai nạn.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Pentoxifyllin có thể được dùng thận trọng cùng với các loại thuốc sau:

Thuốc hạ huyết áp: huyết áp có thể giảm thêm, do đó có thể cần phải thay đổi liều lượng.

Insulin và thuốc điều trị đái tháo đường đường uống: pentoxifyllin có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của chúng, do đó có thể cần phải giảm liều.

Thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu: trong trường hợp tăng nguy cơ chảy máu hoặc điều trị bằng thuốc chống đông máu, việc điều trị phải được thực hiện dưới sự giám sát vì nguy cơ chảy máu có thể tăng lên.

Theophyllin: nồng độ theophyllin trong máu có thể cao hơn nên tác dụng phụ do theophyllin gây ra có thể rõ rệt hơn trong quá trình điều trị các bệnh về đường hô hấp.

Tương kỵ

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn của pentoxifyllin được báo cáo trong bảng sau đây theo hệ cơ quan (theo phân loại MedDRA) và tần suất. Trong đó tần suất được quy ước là: rất thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($> 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($> 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Hệ thống cơ quan	Thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($> 1/1.000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($> 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)
Hệ tim mạch		đỏ bừng mặt	rối loạn nhịp tim (ví dụ nhịp tim nhanh), đau thắt ngực, hạ huyết áp	
Hệ thống tạo máu và bạch huyết			giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản	
Hệ miễn dịch			sốc phản vệ	
Hệ thần kinh		chóng mặt, nhức đầu, co giật	kích động và rối loạn giấc ngủ, run	
Hệ hô hấp			khó thở, chảy máu cam	
Hệ tiêu hóa	buồn nôn, nôn, khó tiêu, cảm giác đầy bụng, đau bụng	khô miệng, khát nước	xuất huyết dạ dày	
Gan và mật				rối loạn chức năng gan, vàng da
Da và mô dưới da (phản ứng quá mẫn)			ngứa, mẩn đỏ, nổi mề đay, sưng tấy cục bộ trên da	



Xét nghiệm		tăng men gan (transaminase, alkalin phosphatase)		
Rối loạn chung	mệt mỏi		chảy máu niêm mạc	

- Có thể xảy ra áp lực vùng thượng vị hoặc cảm giác đầy bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu và trong một số trường hợp cần phải ngừng điều trị.
- Phản ứng dị ứng tiền triển đến sốc là rất hiếm. Khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn, nên ngừng điều trị ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trong quá trình điều trị bằng pentoxifyllin rất hiếm khi xảy ra các đợt chảy máu (ví dụ như xuất huyết da, niêm mạc và đường tiêu hóa). Mối quan hệ nhân quả giữa điều trị bằng pentoxifyllin và chảy máu chưa được chứng minh, nhưng không thể loại trừ một cách chắc chắn.
- Trong một số trường hợp, đã quan sát thấy triệu chứng viêm màng não vô khuẩn khi điều trị bằng pentoxifyllin. Bệnh tự miễn đã có từ trước (SLE, bệnh mô liên kết hỗn hợp) là yếu tố thúc đẩy sự phát triển của các triệu chứng. Sau khi ngừng sử dụng thuốc, các triệu chứng sẽ hồi phục trong mọi trường hợp.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi được lưu hành của một sản phẩm thuốc là rất quan trọng. Điều đó cho phép theo dõi liên tục sự cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nghi ngờ nào về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều:

Các triệu chứng của quá liều nhẹ thường nhẹ. Tần suất mắc các triệu chứng về đường tiêu hóa và xuất huyết tăng lên có thể cho thấy quá liều.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể xảy ra tình trạng khó chịu toàn thân, đổ mồ hôi, tụt huyết áp, buồn nôn, chóng mặt, nhịp tim nhanh, mất ý thức, mất phản xạ, nôn mửa giống bã cà phê và co giật.

Điều trị quá liều:

Theo dõi liên tục huyết áp và nhịp thở, điều trị triệu chứng, hỗ trợ hô hấp nếu cần thiết, thông khí, dùng dung dịch keo trong trường hợp tụt huyết áp nghiêm trọng, dùng diazepam trong trường hợp co giật. Trong trường hợp quá liều đường uống, nên rửa dạ dày và dùng than hoạt tính.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc giãn mạch ngoại vi, dẫn xuất purin.

Mã ATC: C04AD03

Cơ chế hoạt động

Pentoxifyllin cải thiện tính linh hoạt của hồng cầu, giảm độ nhớt của máu, ức chế sự kết tập tiểu cầu bằng cách kích thích sinh tổng hợp prostacyclin, từ đó làm tăng vi tuần hoàn ở những vùng bị suy giảm tuần hoàn. Ngoài ra pentoxifyllin còn có khả năng:

- Ức chế kết tập hồng cầu.
- Giảm nồng độ fibrinogen cao bất thường.
- Giảm sự kết dính của bạch cầu với nội mô.
- Ức chế sự kích hoạt của bạch cầu và gây tổn thương nội mô.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu/Phân bố



Sau khi uống, pentoxifyllin được hấp thu tốt và nhanh chóng. Hoạt chất từ viên nén bao phim pentoxifyllin 400 mg được phân bố từ từ vào máu, nhờ đó đảm bảo nồng độ pentoxifyllin ổn định trong máu.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, pentoxifyllin trải qua quá trình chuyển hóa qua gan lần đầu, nên sinh khả dụng chỉ là 20-30%. Pentoxifyllin chủ yếu được chuyển hóa qua gan. Chất chuyển hóa chính có hoạt tính có nồng độ trong huyết tương cao hơn thuốc ban đầu và cả hai ở trạng thái cân bằng oxy hóa khử sinh hóa thuận nghịch với nhau, do đó chịu trách nhiệm chung về tác dụng của thuốc.

Thải trừ

Thời gian bán thải của pentoxifyllin là khoảng 1,6 giờ, của chất chuyển hóa là khoảng 1-1,6 giờ. Hầu hết pentoxifyllin được bài tiết qua thận dưới dạng chất chuyển hóa hòa tan trong nước.

Ở những bệnh nhân bị tổn thương thận hoặc gan, thời gian bán thải của pentoxifyllin kéo dài.

16. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Độc tính cấp

LD₅₀ sau khi uống ở chuột nhắt là 1385 mg/kg thể trọng. LD₅₀ sau khi uống ở chuột cống là 1770 mg/kg thể trọng.

Điều này có nghĩa là độc tính của pentoxifyllin thấp.

Độc tính mạn

Các nghiên cứu về độc tính mạn tính trong hơn một năm không quan sát thấy tổn thương các cơ quan liên quan đến pentoxifyllin ở chuột với liều hàng ngày lên tới 1000 mg/kg thể trọng và ở chó với liều hàng ngày lên tới 100 mg/kg thể trọng. Trong một nghiên cứu ở chó, khi dùng liều cao hơn 320 mg/kg thể trọng trong 1 năm, một số con có biểu hiện mất phối hợp, suy tuần hoàn, xuất huyết, phù phổi hoặc hình thành tế bào khổng lồ.

Khả năng gây ung thư và đột biến

Không phát hiện thấy tác dụng gây ung thư ở chuột nhắt, u xơ tuyến vú lành tính hình thành ở chuột cái. Tuy nhiên, u xơ tuyến vú lành tính thường xảy ra tự phát ở chuột già, ý nghĩa của tác động này đối với con người vẫn chưa rõ ràng.

Thử nghiệm khả năng gây đột biến (thử nghiệm Ames, thử nghiệm vi hạt nhân, thử nghiệm UDS) không cho thấy sự xuất hiện của tác động gây đột biến.

Độc tính sinh sản

Các nghiên cứu về sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó không quan sát thấy khả năng gây quái thai, nhiễm độc phôi hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Ở liều rất cao, hệ số hấp thụ tăng lên.

Pentoxifyllin và các chất chuyển hóa đi vào sữa mẹ.

17. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; vỉ Alu/PVC.

18. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2.

Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024.39716291

Fax: 024.35251484

