

PHATANCUM 100

1. Tên thuốc: Phatancum 100

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

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc chỉ được dùng theo đơn thuốc

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

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất: Pentoxifylin 100 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 200 mesh, Avicel PH 101, Amidon, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat, Opadry 03A18373 white, Acryl-EZE Clear 93F19255 vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trụ dẹt, màu trắng, đường kính 9 mm, hai mặt hơi lồi, mặt viên nhẵn, cạnh viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

- Rối loạn mạch máu ngoại vi - đau cách hồi, bệnh lý mạch máu do tiểu đường, loét do dinh dưỡng (thiếu máu nuôi dưỡng) ở cẳng chân;
- Rối loạn mạch máu não - xơ vữa động mạch não, thiếu máu não - thoáng qua, sa sút trí tuệ do mạch máu não;
- Rối loạn mạch máu võng mạc ;
- Rối loạn tiền đình và rối loạn thính giác.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Uống thuốc này cùng hoặc ngay sau bữa ăn với nhiều nước. Nuốt nguyên viên, không phá vỡ, nghiền hay nhai viên trước khi nuốt.

Liều dùng:

Liều hàng ngày và thời gian điều trị được xác định tùy thuộc vào loại bệnh và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng lâm sàng.

Người lớn: liều khuyến cáo ban đầu là 1200 mg (4 viên x 3 lần/ngày) (trong trường hợp cấp tính). Liều duy trì là 800 mg (4 viên x 2 lần/ngày).

Thời gian điều trị khuyến cáo tối thiểu là 8 tuần.

Người cao tuổi: không có yêu cầu đặc biệt về liều lượng.

Trẻ em: không khuyến cáo sử dụng do không có đủ nghiên cứu và dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em.

Bệnh nhân suy thận: ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) cần giảm khoảng 30% đến 50% liều tùy theo sự dung nạp của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan: giảm liều tùy thuộc vào khả năng dung nạp ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Bệnh nhân tụt huyết áp: nên bắt đầu điều trị với liều pentoxifylin thấp hơn ở những bệnh nhân bị tụt huyết áp, ở những bệnh nhân có nguy cơ bị tụt huyết áp (bệnh nhân mắc bệnh mạch vành nặng hoặc hẹp mạch máu não). Trong những trường hợp này, nên tăng liều dần dần.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với pentoxifylin, với các methylxanthin khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc;
- Xơ vữa động mạch vành và xơ vữa mạch máu não nghiêm trọng;
- Nhồi máu cơ tim cấp tính;
- Xuất huyết ồ ạt (xuất huyết nội tạng); xuất huyết não; xuất huyết võng mạc;
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc Phatancum 100 trong các trường hợp sau:

- Ở những bệnh nhân bị tụt huyết áp, bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu cơ tim nặng và rối loạn tắc nghẽn mạch máu não rõ rệt (có nguy cơ tụt huyết áp) nên bắt đầu điều trị bằng thuốc với liều thấp rồi tăng dần;
- Ở bệnh nhân rối loạn nhịp tim;
- Ở bệnh nhân trên 65 tuổi (do bài tiết chậm nên có nguy cơ nhiễm độc);
- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (do giảm bài tiết và tăng độc tính). Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), liều dùng nên được điều chỉnh bằng 50-70% liều tiêu chuẩn, tùy thuộc vào khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, ví dụ: 400 mg pentoxifylin hai lần mỗi ngày thay vì 400 mg pentoxifylin ba lần mỗi ngày;
- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, cần giảm liều theo chỉ định của bác sĩ, tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp.

Khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu, cần theo dõi thường xuyên các chỉ số đông máu.

Do sự có mặt của tá dược lactose trong thành phần của thuốc, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù không có dữ liệu về tác dụng gây độc cho phôi thai và gây quái thai của pentoxifylin, nhưng việc sử dụng pentoxifylin ở phụ nữ mang thai bị chống chỉ định do nguy cơ xuất huyết và tụt huyết áp liên quan đến các đặc tính dược lý chính của thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Trong thời kỳ cho con bú, pentoxifylin đi vào sữa mẹ với số lượng tối thiểu.

Để tránh nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi cho trẻ sơ sinh đối với việc sử dụng thuốc của các bà mẹ cho con bú, không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú. Nếu người mẹ cần điều trị, nên ngừng cho con bú.

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

Pentoxifylin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên khi gặp tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, người bệnh không nên tham gia lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khi dùng đồng thời với thuốc chống huyết khối (thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu) thì sẽ tăng nguy cơ xuất huyết.

Khi sử dụng kết hợp với thuốc hạ huyết áp có thể dẫn đến tụt huyết áp nghiêm trọng, vì vậy cần theo dõi huyết áp thường xuyên.

Sử dụng đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương và do đó sẽ xuất hiện các tác dụng độc hại.

Tác dụng hạ đường huyết của thuốc uống trị đái tháo đường và insulin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với pentoxifylin.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời pentoxifylin và ketorolac do tăng nguy cơ chảy máu và/hoặc kéo dài thời gian prothrombin.

Thức ăn dùng cùng lúc với thuốc làm giảm tốc độ nhưng không làm giảm mức độ hấp thu của thuốc.

Nicotin đối kháng tác dụng của pentoxifylin trên cơ trơn mạch máu do tác dụng co thắt mạch rõ rệt của nó.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại của thuốc được mô tả dưới đây được phân loại theo hệ thống phân loại cơ quan và theo tần suất theo MedDRA.

Các phản ứng có hại của thuốc được phân loại theo tần suất như sau: rất thường gặp ($>1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu (khuyến cáo theo dõi hình thái học)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: sốc phản vệ (trong những trường hợp này, ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp cấp cứu ngay lập tức)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: tụt đường huyết

Rối loạn tâm thần

Hiếm gặp: lo lắng, rối loạn giấc ngủ, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: chóng mặt và đau đầu

Rối loạn mắt

Rất thường gặp: mờ mắt

Rối loạn tim

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp, đau thắt ngực

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: đỏ bừng mặt

Hiếm gặp: tụt huyết áp

Rất hiếm gặp: xuất huyết (trên da, niêm mạc, đường tiêu hóa); trong những trường hợp này, nên ngừng dùng thuốc

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, tiêu chảy

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: tắc nghẽn đường mật

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: phản ứng dị ứng da, ban đỏ, ngứa, mề đay, phù mạch, tăng tiết mồ hôi

Nghiên cứu

Hiếm gặp: tăng men gan (transaminase, phosphatase kiềm)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

13. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng quá liều: đỏ bừng mặt, tụt huyết áp, co giật, buồn ngủ, mất ý thức hoặc kích động, sốt, mất phản xạ, co cứng-co giật, nôn ra máu.

Điều trị triệu chứng: rửa dạ dày, uống than hoạt, điều trị triệu chứng để kiểm soát co giật và huyết áp, dùng thuốc giảm đau hô hấp.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Theo dõi trong phòng chăm sóc đặc biệt có thể cần thiết để tránh các biến chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: C04AD03

Pentoxifylin là một dẫn xuất xanthin được thay thế ba lần. Nó tăng cường lưu lượng máu ở cấp độ vi tuần hoàn, chủ yếu bằng cách cải thiện đặc tính lưu biến của máu. Nó ức chế sự kết tập của tiểu cầu và hồng cầu, cải thiện khả năng biến dạng của hồng cầu, làm giảm độ nhớt của máu và mức độ fibrinogen. Ức chế sự kích hoạt của bạch cầu và ngăn chặn sự tham gia của chúng vào phản ứng viêm. Ức chế

phosphodiesterase, làm tăng nồng độ cAMP trong hồng cầu và tế bào cơ của cơ mạch, làm giảm mức canxi nội bào. Nó có tác dụng giãn mạch, dẫn đến giảm vừa phải sức cản mạch máu ngoại vi và tăng vừa phải nhịp đập và cung lượng tim.

15. **Đặc tính dược động học:**

Hấp thu

Thuốc được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng ở đường tiêu hóa.

Khi dùng cùng với thức ăn, quá trình hấp thu bị chậm lại chứ không giảm. Nồng độ tối đa trong huyết tương của hoạt chất chưa chuyển hóa đạt được sau 1 giờ và của chất chuyển hóa sau 1,5 giờ.

Phân bố

Thuốc liên kết với màng hồng cầu. Pentoxifylin và các chất chuyển hóa của nó được phân bố trong sữa mẹ.

Chuyển hóa

Có sự chuyển hóa thuốc qua gan lần đầu mạnh mẽ.

Nó được chuyển hóa thành một số lượng đáng kể các chất chuyển hóa ban đầu trong hồng cầu và sau đó ở gan. Có hai chất chuyển hóa chính của pentoxifylin là chất chuyển hóa I (1-[5-hydroxyhexyl-3,7-dimethylxanthine) và chất chuyển hóa V (1-[3-carboxypropyl]-3,7-dimethylxanthine).

Thải trừ

Chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa; dưới 4% liều dùng được bài tiết qua phân. Toàn bộ lượng hoạt chất được thải trừ sau 24 giờ.

Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Có xu hướng tăng AUC và giảm mức độ bài tiết ở những người bị suy gan và suy thận, cũng như ở những người trong độ tuổi từ 60 đến 68 tuổi.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải kéo dài và sinh khả dụng tuyệt đối tăng lên.

16. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

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



PHARBACO

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng, Hàng Bột, Đống Đa, Hà Nội

Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 - 38237460

Sản xuất tại: Thạch Lỗi, Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội