

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# BFS-PENTOXIFYLLIN

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Thành phần**

Mỗi lọ nhựa 5 ml có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Pentoxifyllin 100 mg

*Thành phần tá dược:* Natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong lọ nhựa

pH: 5,0 - 8,0

**Chỉ định**

Điều trị khởi đầu và hỗ trợ đường uống trong điều trị rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại vi ở giai đoạn II phần theo loại Fontaine (ngắt mạch thành từng cơn):

Đau cách hồi

Rối loạn tuần hoàn trong nhân cầu (rối loạn tuần hoàn cấp tính và mãn tính trong nhân cầu vùng mạc và màng mạc)

Rối loạn chức năng tai trong (ví dụ: kiểmkính, mất thính lực đột ngột, v.v.) gây ra bởi những thay đổi trong tuần hoàn.

Tình trạng thiếu máu cục bộ não (ví dụ: tình trạng sau đột quỵ, rối loạn chức năng não có nguồn gốc bệnh mạch máu với các biểu hiện như thiếu tập trung, chóng mặt, suy giảm trí nhớ).

**Liều dùng và cách dùng**

*Người lớn*

Tiêm tĩnh mạch:

100 mg x 1 lần/ngày, trong trường hợp nặng liều có thể tăng lên đến 100 mg x 3 lần/ngày. Nếu dung nạp được liều đơn 100 mg thì có thể tiêm thêm 100 mg.

Truyền tĩnh mạch:

Ban đầu 100 mg mỗi ngày, sau đó tăng liều có thể xảy ra hàng ngày từ 100 mg đến tối đa 400 mg mỗi ngày (200 mg vào buổi sáng, 200 mg vào buổi chiều)

*Trẻ em và thanh thiếu niên*

Không có kinh nghiệm với việc sử dụng pentoxifyllin ở trẻ em và thanh thiếu niên

**Cách dùng:**

Bệnh nhân nên ở tư thế nằm khi tiêm thuốc

Tiêm chậm ít nhất 5 phút

Truyền tĩnh mạch: Pha loãng dung dịch tiêm trong 250 - 500 ml dung dịch để tiêm truyền tĩnh mạch. Với liều tối đa hàng ngày là 400 mg, 2 ống được pha loãng trong 250 – 500 ml dung dịch truyền vào buổi sáng và 2 ống được pha loãng trong 250 – 500 ml dung dịch truyền vào buổi chiều. Truyền 100 mg pentoxifyllin trong ít nhất 60 phút

*Bệnh nhân suy thận, suy gan*

Ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), phải điều chỉnh liều đến 50-70% liều bình thường theo khả năng dung nạp.

Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, cần phải giảm liều, cần xác định liều theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với pentoxifyllin hoặc methylxanthin (cafein, theo phyllin, theobromin).

Nhồi máu cơ tim cấp

Xuất huyết não hoặc xuất huyết lâm sàng liên quan khác (tăng nguy cơ chảy máu)

Loét đường tiêu hóa

Bệnh nhân có thể trạng xuất huyết

Xuất huyết võng mạc

Nếu xuất huyết võng mạc xảy ra trong quá trình điều trị với pentoxifyllin, nên ngưng ngay việc sử dụng thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Khi xuất hiện các dấu hiệu ban đầu của phản ứng quá mẫn nên dừng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ

*Các biện pháp xử trí cho các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (Sốc):*

Khi có dấu hiệu đầu tiên (ví dụ các phản ứng trên da như mề đay, đỏ bừng mặt, bôn chồn, nhức đầu, đổ mồ hôi, buồn nôn) tiến hành thăm dò tĩnh mạch nếu cần thiết

Các biện pháp khẩn cấp thông thường như đặt bệnh nhân nằm tại chỗ đầu thấp, chân cao; đảm bảo đường thở thông thoáng và thở oxy

Tiêm tĩnh mạch ngay lập tức các thuốc như: epinephrin (adrenalin), glucocorticoid (ví dụ 250-1000 mg methylprednisolon) và các chất chủ vận thụ thể histamin.

Tùy theo mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng lâm sàng, có thể cần thông khí nhân tạo và trong trường hợp ngừng tim, hồi sức theo các chuyên nghີ thông thường: Cần có sự giám sát y tế đặc biệt cẩn thận ở những bệnh nhân có rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp, xơ cứng động mạch vành sau khi nhồi máu cơ tim hoặc sau phẫu thuật.

*Bệnh nhân suy gan và suy thận:*

Trong trường hợp suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) hoặc ở rối loạn chức năng gan nghiêm trọng có thể làm chậm bài tiết pentoxifyllin. Trong những trường hợp như vậy, phải giảm liều và theo dõi chặt chẽ

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) phải điều chỉnh liều bằng 50-70% liều thường thường tùy thuộc vào khả năng dung nạp của từng bệnh nhân

Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ cần phải giảm liều theo mức độ nghiêm trọng của tình trạng bệnh và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân.

*Nếu sử dụng đồng thời pentoxifyllin với thuốc chống đông* (ví dụ: các chất đối kháng vitamin K) cần theo dõi cẩn thận và kiểm soát thường xuyên các chỉ số đông máu (INR) do nguy cơ chảy máu.

*Sử dụng đồng thời với ciprofloxacin* có thể làm tăng nồng độ pentoxifyllin trong huyết thanh ở một số bệnh nhân. Do đó, điều trị đồng thời có thể dẫn đến tăng các tác dụng phụ.

Thận trọng ở những bệnh nhân huyết áp thấp liều dùng của thuốc phải được giảm xuống thích hợp.

*Ở bệnh nhân lupus ban đỏ toàn thân (SLE) và bệnh mô liên kết:* pentoxifyllin chỉ nên được sử dụng khi xem xét tỷ lệ nguy cơ/lợi ích

Nên định kỳ kiểm soát hình thái học của máu.

Khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân tiểu đường, cần giảm liều các thuốc điều trị tiểu đường dạng uống và insulin.

Không nên sử dụng các đồ uống có cồn trong thời gian dùng thuốc.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

*Phụ nữ có thai*

Không nên sử dụng pentoxifyllin trong thời kỳ mang thai, vì chưa có dữ liệu an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai.

*Phụ nữ cho con bú*

Pentoxifyllin và các chất chuyển hóa của thuốc có thể vào sữa mẹ vì vậy không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây rối loạn thần kinh trung ương như đau đầu, hoa mắt, co giật cơ, bôn chồn, mất ngủ vì vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

*Thuốc hạ huyết áp:*

Pentoxifyllin làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp như hydralazin hydroclorid, acetanilid hydroclorid, reserpin và todralazin hydroclorid, prazosin.

*Thuốc chống đông máu:*

Pentoxifyllin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông. Ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao hơn ví dụ như dùng phối hợp thuốc chống đông máu có thể tăng nguy cơ chảy máu. Ngoài ra, ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời pentoxifyllin với chất đối kháng vitamin K (coumarins) làm tăng tác dụng chống đông máu. Vì vậy, nên kiểm tra hiệu quả chống đông máu ở những bệnh nhân này một cách cẩn thận (ví dụ như kiểm soát thường xuyên INR), đặc biệt nếu điều trị bằng pentoxifyllin được bắt đầu hoặc liều lượng được thay đổi.

*Insulin và các thuốc hạ đường huyết đường uống:*

Giảm lượng đường trong máu, làm phản ứng hạ đường huyết có thể xảy ra. Việc điều chỉnh lượng đường trong máu

phải được kiểm soát đối với từng bệnh nhân.

*Theophyllin*

Tăng nồng độ của theophyllin trong huyết tương, vì vậy trong điều trị các bệnh về đường hô hấp theophyllin sẽ làm tăng tác dụng phụ của theophyllin.

*Cimetidin*

Tăng nồng độ pentoxifyllin trong huyết tương vì vậy tăng tác dụng phụ của pentoxifyllin

*Ciprofloxacin*

Sử dụng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ pentoxifyllin trong huyết tương ở một số bệnh nhân. Vì vậy, có thể tăng tác dụng phụ của pentoxifyllin

Không nên sử dụng pentoxifyllin cùng lúc với ketorolac do đã có báo cáo về tăng nguy cơ chảy máu hoặc kéo dài thời gian prothrombin.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Liệu pháp pentoxifyllin có thể có những phản ứng phụ sau đây được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi sử dụng.

Trong trường hợp phản ứng bất lợi, các loại sau đây được sử dụng dựa trên:

Rất phổ biến (≥ 1/10)

Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)

Không phổ biến (≥ 1 / 1.000 đến <1/100)

Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)

Rất hiếm (<1 / 10.000)

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

*Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết*

Rất hiếm: Giảm tiểu cầu với hội chứng ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối và có thể là thiếu máu bất sản ác tính gây tử vong (triệu chứng hoại tử). Do đó nên kiểm tra máu thường xuyên

*Rối loạn hệ miễn dịch*

Không phổ biến: phản ứng quá mẫn trên da

Rất hiếm: phản ứng phản vệ nghiêm trọng hoặc phản ứng phản vệ xảy ra trong vòng vài phút sau khi dùng pentoxifyllin, chẳng hạn như phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ

Khi xảy ra những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn, ngưng ngay thuốc và thông báo cho bác sĩ

*Rối loạn tâm thần*

Không phổ biến: kích động, rối loạn giấc ngủ

*Rối loạn hệ thần kinh*

Không phổ biến: chóng mặt, run, đau đầu

Rất hiếm: bệnh di cảm, co giật, xuất huyết nội sọ. Các triệu chứng của viêm màng não vô trùng; có khuynh hướng đối với bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch (SLE, bệnh mô liên kết). Sau khi ngưng dùng pentoxifyllin, các triệu chứng có thể đảo ngược được trong tất cả các trường hợp quan sát được

*Rối loạn mắt*

Không phổ biến: rối loạn thị giác, viêm kết mạc

Rất hiếm: xuất huyết võng mạc, bong võng mạc. Nếu xuất huyết võng mạc xảy ra trong quá trình điều trị với pentoxifyllin, nên ngưng dùng thuốc ngay lập tức.

*Bệnh tim*

Không phổ biến: loạn nhịp tim, ví dụ, nhịp tim nhanh

Hiếm gặp: đau thắt ngực, khó thở

*Rối loạn mạch máu*

Thường gặp: chứng đỏ bừng

Hiếm gặp: chảy máu

*Rối loạn tiêu hóa*

Thường gặp: Các triệu chứng tiêu hóa như: Buồn nôn, nôn, áp lực dạ dày, tiêu chảy

Hiếm gặp: chảy máu dạ dày và đường ruột

*Rối loạn mật và gan*

Rất hiếm: ứ mật trong gan, tăng men gan.

*Rối loạn mô da và mô dưới da*

Không phổ biến: ngứa, ban đỏ, nổi mề đay

Hiếm gặp: chảy máu dưới da và niêm mạc

Rất hiếm: hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson, đổ mồ hôi

*Rối loạn thần và tiết niệu*

Hiếm gặp: hạ huyết áp

Rất hiếm gặp: tăng transaminase hoặc phosphatase kiềm, tăng huyết áp.

*Rối loạn toàn thân*

Không phổ biến: sốt

Hiếm gặp: phù ngoại biên.

***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

**Quá liều và cách xử trí**

*Triệu chứng*

Một số biểu hiện khi dùng quá liều: đỏ mặt, tụt huyết áp, co giật, buồn ngủ, sốt, kích động, mất ý thức.

*Xử trí*

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều thuốc, trong trường hợp quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ để có biện pháp xử trí kịp thời

**Đặc tính được lực học**

Nhóm được lý: Thuốc giãn mạch ngoại vi, các dẫn chất purin. MÃ ATC: C04AD03

Pentoxifyllin cải thiện tình lưu thông của máu bằng cách giảm độ nhớt máu và có các đặc tính được lý khác được giải thích như sau:

- Tăng sự linh hoạt của hồng cầu do ức chế phosphodiesterase với sự gia tăng liên tục AMP vòng nội bào và ATP cũng như ức chế sự kết tụ hồng cầu.

- Ức chế sự kết tập tiểu cầu

- Giảm nồng độ fibrinogen huyết tương trong bệnh lý

- Ức chế hoạt hóa bạch cầu và sự kết dính của bạch cầu trên nội mô mạch

Tác dụng làm giãn mạch đã được mô tả đối với pentoxifyllin đường tiêm tĩnh mạch

Không có nghiên cứu về tác dụng của pentoxifyllin đối với bệnh xuất huyết mạch máu não và/hoặc tử vong do tim mạch/bệnh mạch vành

**Đặc tính được động học**

*Chuyển hóa:*

Pentoxifyllin hầu như được chuyển hóa hoàn toàn trong gan. Chất chuyển hoá chính có hoạt tính sinh học 1-(5-hydroxyhexyl)-3,7-dimethylxanthin (chất chuyển hoá I) có thể đo được trong huyết tương ở nồng độ gặp 2 lần pentoxifyllin và ở trạng thái cân bằng sinh hóa thuận nghịch với pentoxifyllin. Do đó pentoxifyllin và chất chuyển hóa I nên được coi là đơn vị hiệu quả. Pentoxifyllin có thể bị đào thải hai pha; thời gian bán thải ban đầu của pentoxifyllin là 0,4-0,8 giờ, thời gian bán thải của các chất chuyển hóa là 1,0-1,6 giờ. Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương của pentoxifyllin là khoảng 1,6 giờ.

*Thải trừ:*

Pentoxifyllin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa phân cực tan trong nước, không liên hợp; chỉ có 4% được thải trừ qua phân. Pentoxifyllin ở dạng không biến đổi được bài tiết với một lượng rất nhỏ. Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, sự bài tiết của các chất chuyển hóa chậm. Trong trường hợp chức năng gan bị suy giảm, thời gian bán thải được kéo dài và tăng sinh khả dụng tuyệt đối.

**Quy cách đóng gói:**

10 lọ nhựa/ hộp.

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất, dung dịch sau pha loãng dùng trong vòng 8 giờ kể từ lúc pha.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

**Nhà sản xuất**



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội