**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Pentilin 100 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas.**

Pentoksifilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Pentilin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Pentilin

3. Kaip vartoti Pentilin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Pentilin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Pentilin ir kam jis vartojama**

Pentilin veiklioji medžiaga yra pentoksifilinas, kuri priklauso vaistų grupei, vadinamai periferiniais vazodilatatoriais. Pentoksifilinas veikia kraujo klampumą, mažindamas jame esančių ląstelių sulipimą bei didindamas raudonųjų kraujo kūnelių gebėjimą deformuotis.

Pentilin pagerina kraujo tėkmę sergant periferinių kraujagyslių liga (pvz., pagerina kraujo pritekėjimą į rankas ir kojas).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Pentilin**

**Pentilin vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija pentoksifilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija panašiam ksantinų grupės vaistui ir (arba) medžiagai, pvz., teofilinui, kofeinui, cholino teofilinatui, aminofilinui ar teobrominui;
* jeigu yra sunkus širdies ritmo sutrikimas (nereguliarus ritmas);
* jeigu Jus ištiko ūminis miokardo infarktas;
* jeigu Jus ištiko priepuolis su kraujavimu į smegenis;
* jeigu Jums yra kraujavimas tinklainėje ar kitas kliniškai reikšmingas kraujavimas;
* jeigu Jums yra kraujo krešėjimo sutrikimų ar kitų ligų, dėl kurių yra padidėjęs kraujavimo pavojus.

Jeigu šios būklės vystosi vartojant šį vaistą, ar Jums kyla abejonių dėl šio vaisto vartojimo, pasakykite apie tai gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Pentilin.

Jei kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, turite pasakyti gydytojui:

* sunkus kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumas;
* širdies nepakankamumas;
* širdies ritmo sutrikimai;
* nustatyta sunki krūtinės angina;
* žemas ar nestabilus kraujo spaudimas;
* numatoma atlikti chirurgines procedūras, nustatyta skrandžio opaligė ar kitos būklės, dėl kurių yra didelis kraujavimo pavojus.

**Vaikams ir paaugliams**

Ar saugu gydyti jaunesnius kaip 18 metų vaikus, pakankamai neištirta, todėl tokiems pacientams šio vaisto vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir Pentilin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs vartojate:

* vaistus nuo padidėjusio kraujo spaudimo;
* vaistus, mažinančius kraujo krešėjimą (tokius kaip varfariną);
* vaistus nuo virškinimo trakto sutrikimų (pvz., cimetidiną, famotidiną, ranitidiną, nizatidiną);
* teofiliną (bronchinei astmai gydyti);
* ketorolaką, meloksikamą (skausmą ir uždegimą slopinančių vaistų);
* ciprofloksaciną (antibiotikas infekcinėms ligoms gydyti);
* insuliną ar geriamuosius vaistus nuo cukrinio diabeto.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei pastojote vartodama Pentilin, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu esate motina ir žindote kūdikį, nevartokite Pentilin.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kol kaip reikiant nesuprasite, kaip vaistas Jus veikia, nevairuokite bei nevaldykite mechanizmų. Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą.

**Pentilin sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 1,06 mmol (24,4 mg) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,22 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Pentilin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas priklauso nuo ligos sunkumo.

Paciento jautrumas pentoksifilinui tiriamas, į veną suleidžiant 50 mg pentoksifilino, atskiesto 10 ml fiziologinio druskos (0,9 % natrio chlorido) tirpalo.

*Gydymas injekcijomis*

Vieną kartą per parą 1 ampulė (100 mg) vaisto lėtai (per 5 minutes) suleidžiama į veną (pacientas turi gulėti).

*Rekomenduojamas dozavimas gydant infuzijomis*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pradinė dozė | Palaikomoji dozė | Bendra paros dozė | Infuzijos trukmė |
| INFUZIJA Į VENĄ | | | |
| 100 mg 250 ml fiziologinio druskos tirpalo | 100 mg per valandą | 100 - 600 mg | 60 ‑ 180 minučių |
| NUOLATINĖ INFUZIJA Į VENĄ | | | |
|  | 0,6 mg/kg kūno svorio per valandą | 1200 mg | 24 valandos |

Kai klinikinė būklė pagerėja, vietoj injekcinio tirpalo galima vartoti Pentilin tablečių. Didžiausia paros dozė (gydant injekcijomis ar infuzijomis ir vartojant per burną) neturėtų viršyti 1200 mg.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Jūsų gydytojas sumažins dozę, atsižvelgiant į būklės sunkumą.

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

**Ką daryti pavartojus per didelę Pentilin dozę?**

Perdozavus gali atsirasti veido paraudimas, mieguistumas, kraujo spaudimo sumažėjimas, sąmonės sutrikimas, vėmimas, karščiavimas, nenustygstamumas bei traukuliai.

Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Pentilin ir kreipkitės į gydytoją arba nedelsdami vykite į ligoninę, jei:

* yra alerginė reakcija. Požymiai gali būti: išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimai, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas,
* kraujavimas po oda, į gleivines,
* kraujas skrandžio turinyje ar išmatose (pasituštinus),
* jeigu pasireiškia būklė, vadinama aseptiniu meningitu. Požymiai yra galvos skausmas, kaklo sustingimas, akių skausmas ar diskomfortas ryškioje šviesoje.

Kitas šalutinis poveikis

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* veido paraudimas su karščio pojūčiu,
* virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, spaudimas skrandyje, viduriavimas).

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* alerginės reakcijos: niežulys, paraudimas, dilgėlinė,
* galvos svaigimas,
* galvos skausmas,
* nereguliarus ar greitas širdies plakimas.

*Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):*

* trombocitų skaičiaus sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo riziką ar mėlynių atsiradimą (trombocitopenija),
* neramumas, nemiga,
* krūtinės skausmas (angina),
* gelta,
* kepenų fermentų kiekio padidėjimas,
* žemas kraujo spaudimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Pentilin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Pentilin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra pentoksifilinas. 5 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo (vienoje ampulėje) yra 100 mg pentoksifilino. 1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 20 mg pentoksifilino.
* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, natrio chloridas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio-vandenilio fosfatas dihidratas, injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Pentilin sudėtyje yra natrio“.

**Pentilin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pentilin injekcinis ar infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Pentilin tiekiamas dėžutėse po 5 ampules, kurių kiekvienoje yra 5 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo (100 mg/5 ml).

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių k., Vilniaus raj.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.