

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕНТОСАН ПОЛІСУЛЬФАТ SP 54
(PENTOSAN POLYSULFAT SP 54®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить пентозану полісульфату натрієвої солі 25 мг;

допоміжні речовини: повідон, крохмаль кукурудзяний, лактоза, поліетиленгліколь 4000, тальк, магнію стеарат, ріжкового дерева камедь, сахароза, титану діоксид, поліетиленгліколь 35000 S, кальцію фосфат, акація (гуміарабік), віск білий, віск карнаубський, шелак, оранжево-жовтий S.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Код АТС B01A X05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Підгострі або хронічні атеросклеротичні та тромбоемболічні ангіопатії (лікування та профілактика).

Противоказання.

Наявна алергічна (тип II) тромбоцитопенія, зумовлена дією гепарину або пентозану полісульфату натрієвої солі, а також дані про цю патологію в анамнезі.

Кровотеча, геморагічний діатез, гемофілічні стани, виразкові шлунково-кишкові кровотечі, недавній крововилив у головний мозок, операції на головному/спинному мозку, очах, поперекова анестезія, підозра на пухлини з ризиком кровотечі, тяжкі порушення печінки, нирок або підшлункової залози, підгострий інфекційний ендокардит, загрозовий аборт, схильність до звичайного викидня, підозра на передлежання плаценти, ризик передчасного відшарування плаценти, підвищена чутливість до пентозану полісульфату або до складових препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують як при підгострих і хронічних захворюваннях, так і як продовження терапії гострих станів.

Дорослі приймають по 3 - 4 таблетки 3 рази на добу, переважно за 1 - 2 години до їди, щонайменше протягом 6 - 8 тижнів. Таблетки ковтають цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Оскільки терапевтичний ефект повністю проявляється лише через деякий час за рахунок кумуляції активної речовини, лікування слід проводити безперервно протягом декількох тижнів. За необхідності можна посилити терапевтичний ефект і прискорити його настання шляхом проведення на початку лікування додаткового курсу ін'єкцій. У деяких випадках добову дозу можна зменшити до 3 таблеток 2 - 3 рази на добу, після декількох тижнів прийому.

Тривалість лікування визначається індивідуально.

Побічні реакції.

Ґрунтуючись на загальних даних постмаркетингових досліджень, задокументовані побічні дії спостерігалися рідко.

Частота випадків: дуже поширені (> 1/10), поширені (> 1/100), непоширені (> 1/1,000, < 1/100), рідко поширені (< 1/10,000, < 1/1,000), дуже рідко поширені (< 1/10,000), включаючи окремі повідомлення.

Порушення з боку кровоносної й лімфатичної систем: дуже рідко поширені – тромбоемболія, тромбоцитопенія.

Порушення з боку судинної системи: дуже рідко поширені – транзиторний ішемічний напад, ішемія головного мозку.

Реакції з боку шкіри й підшкірних тканин: дуже рідко поширені – еритематозний висип, алопеція.

Дуже рідко спостерігалися такі побічні ефекти: гарячка, збільшений час кровотечі, гематома, глибокий тромбофлебіт, тромбоз, запаморочення, інфаркт міокарда, серцева недостатність, переміжна кульгавість, аортальний стеноз, гіпервентиляція легень, артралгія, порушення функції нирок.

Як правило, Пентосан полісульфат SP 54 переноситься добре. В окремих випадках прийом пентозану полісульфату натрієвої солі внутрішньо у великих кількостях спричинював нудоту і блювання. Рідко спостерігалися алергічні висипи на шкірі, свербіж, набряк слизових оболонок. В окремих випадках може спостерігатися геморагія і (як це буває при застосуванні гепарину або при певних специфічних захворюваннях) оборотна алопеція.

Іноді на початку лікування препаратом Пентосан полісульфат SP 54 може спостерігатися легка тромбоцитопенія (типу I) із кількістю тромбоцитів 100 - 150 $10^9/л$, зумовлена транзиторною активацією тромбоцитів. Як правило, у подібних випадках не розвивається жодних ускладнень, тому лікування може бути продовжено.

Рідко може спостерігатися тяжка, опосередкована антитілами тромбоцитопенія типу II з кількістю тромбоцитів значно менше 100 $10^9/л$ або зі швидким зниженням рівня тромбоцитів нижче 50 % від початкового значення. У несенсибілізованих хворих зменшення вмісту тромбоцитів починається звичайно через 6 - 14 днів від початку лікування; у сенсибілізованих осіб це відбувається іноді вже через декілька годин. Тяжка форма тромбоцитопенії може асоціюватися з тромбозом або тромбоемболією артерій і вен, тяжкою коагулопатією, супроводжуватись петехіями, пурпурою і меленою. У таких випадках Пентосан полісульфат SP 54 слід негайно відмінити. Хворого слід обов'язково попередити про те, що в майбутньому він не повинен лікуватися за допомогою пентозану полісульфату натрієвої солі або будь-яких гепаринвмісних препаратів.

Передозування.

Симптоми: внутрішні або зовнішні кровотечі, гематоми.

Залежно від тяжкості інтоксикації доза повинна бути знижена або лікування препаратом припинено. Пентозану полісульфату натрієву сіль можна нейтралізувати протаміну сульфатом.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Після більше п'ятдесятьох років застосування препарату в клінічній терапії, немає доказів того, що пентозану полісульфату натрієва сіль призводить до ризику розвитку ускладнень під час вагітності і годування груддю. Таким чином, вагітність з нормальним перебігом і годування груддю не є протипоказанням до застосування цього лікарського засобу. Проте слід дотримуватися обережності за цих умов, наприклад, у вагітних жінок з алергічними захворюваннями в анамнезі й та в пацієнтів високої групи ризику.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому не рекомендується призначати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Особливі заходи безпеки.

Барвник Е 110 (оранжево-жовтий S), що міститься в таблетках Пентосан полісульфат SP 54, може спричинити реакції, подібні до алергії, у пацієнтів з гіперчутливістю.

Пентосан полісульфат SP 54 таблетки містить сахарозу і лактозу, що треба мати на увазі при призначенні його хворим на діабет та зі спадковою непереносимістю лактози.

Особливості застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Як і при застосуванні будь-яких інших антикоагулянтів, перед початком лікування препаратом необхідно виключити геморагічний діатез шляхом визначення протромбінового індексу і парціального тромбoplastинового часу. Контрольне визначення числа тромбоцитів проводять перед початком застосування, у перший день застосування, потім регулярно, через 3 - 4 дні протягом перших 3 тижнів лікування.

Число тромбоцитів рекомендується додатково проконтролювати наприкінці лікування.

Хворим із тромбоцитопенією не можна призначати препарати гепарину з високою або низькою молекулярною масою без відповідного попереднього тестування, оскільки частота випадків перехресної реактивності з препаратами гепарину з високою й низькою молекулярною масою може сягати 98 %.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з гепарином або будь-яким іншим антикоагулянтом можливе посилення антикоагулянтної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пентозану полісульфату натрієва сіль запобігає розвитку тромбозів і лізує тромби, що утворилися, за рахунок підвищення ендogenous фібринолітичного потенціалу, діючи через механізм фібринолізу та його АТ III-незалежні протизсідні ефекти. Оскільки при цьому знижується в'язкість крові (можливо, за рахунок підвищення еластичності еритроцитів), пентозану полісульфату натрієва сіль призводить також до поліпшення перфузії.

Крім того, активна речовина препарату вивільняє ліпопротеїназу, знижуючи тим самим рівні загальних ліпідів, тригліцеридів і холестерину в крові. Зрушення ліпопротеїнових фракцій у бік ліпопротеїнів високої щільності, що досягається таким чином, знижує ризик розвитку атеросклерозу.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату при прийомі внутрішньо становить майже 10 %.

Розподіл, біотрансформація та елімінація пентозану полісульфату натрієвої солі аналогічні таким у гепарині. У той же час, на відміну від гепарину, препарат всмоктується також у шлунково-кишковому тракті.

Максимальні концентрації в плазмі крові після прийому внутрішньо виявляються через 1 - 2 години і зберігаються не менше 4 годин. Період напіввиведення становить 25 годин і більше.

Пентозану полісульфату натрієва сіль виводиться, головним чином, нирками і лише незначною мірою – з калом. У сечі виявляється як незмінена активна речовина, так і його десульфатовані та деполімеризовані метаболіти.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки з рівномірним оранжево-червоним забарвленням.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
По 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

бене-Арцнайміттель ГмбХ.

Місцезнаходження.

Хертеріхштрассе 1, 81479 Мюнхен, Німеччина.