

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Пентосан полісульфат SP 54**(PENTOSAN POLYSULFAT SP 54)****Загальна характеристика:****міжнародна назва:** Pentosan polysulfat sodium;**основні фізико-хімічні властивості:** рідина від безбарвного до яскраво-жовтого кольору, без нерозчинних включень;**склад:** 1 мл розчину містить пентозану полісульфату натрієвої солі 100 мг;**допоміжні речовини:** кислота левулінова, натр їдкий, вода для ін'єкцій.**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.**Фармакотерапевтична група.** Антитромботичні засоби. Код АТС В01 А.**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 знижує ризик розвитку атеросклерозу.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні становить майже 100%.

Розподіл, біотрансформація та елімінація пентозану полісульфату натрієвої солі аналогічні таким у гепарина. Період напіввиведення становить 25 год 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.

Показання для застосування. Лікування гострих, підгострих та хронічних атеросклеротичних, тромботичних і тромбоемболічних захворювань. Профілактика тромботичних і тромбоемболічних ускладнень.

Спосіб застосування та дози.

Склад, дози і тривалість лікування визначаються етіологією і вираженістю захворювання. Якщо не призначено інакше, то дозування для дорослих визначене таким:

Тяжкі гострі стани

а) У вигляді ін'єкцій препарат звичайно вводять по 100 мг (1 мл) внутрішньом'язово через кожні 12 год. У критичних випадках, особливо при гострій емболії або при гострих і небезпечних порушеннях артеріальної перфузії, вводять до 100 мг через кожні 8 год протягом 1-го дня лікування. Після усунення гострої симптоматики добову дозу поступово зменшують до 1 мл (100 мг). Тривалість лікування становить звичайно 6-8 днів (не більше 10 днів).

б) *Безперервне внутрішньовенне краплинне введення:*

1-й і 2-й дні: 300 мг протягом 24 год;

3-й і 6-й дні: 200 мг протягом 24 год в адекватному об'ємі фізіологічного сольового розчину або

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

розчину декстрази 5 %.

У гострих випадках або при небезпечних загостреннях може виникнути необхідність у введенні 100 мг препарату у вигляді ініціальної болюсної дози.

Підгострі і хронічні стани

Ін'єкції

Звичайно вводять по 1 мл (100 мг) 3 рази на тиждень протягом 3-4 тижнів. Наступні ін'єкції роблять через більші проміжки часу, особливо в тих випадках, коли одночасно проводиться лікування прийомом препарату внутрішньо.

Профілактика тромбозу

Препарат вводять у разовій дозі 50 мг (0,5 мл) підшкірно за такою схемою:

1-шу ін'єкцію проводять за 1-2 год до початку операції; у той же день, але не раніше, ніж через 6 год після операції, вводять підшкірно наступні 50 мг (0,5 мл) і потім по 50 мг (0,5 мл) через кожні 12 год.

При екстремально високому ризику тромбоемболії ін'єкції можна проводити через кожні 8 год протягом перших 2-3 діб.

Лікування продовжують до відновлення рухливості хворого, але у будь-якому випадку не менше 7 днів.

Шляхи введення.

Препарат вводять глибоко внутрішньом'язово.

При підшкірному введенні голку вводять перпендикулярно до поверхні шкіри, як правило, у передню або бічну червну стінку. Препарат вводять повільно.

Внутрішньовенне краплинне введення здійснюється в адекватному об'ємі фізіологічного сольового розчину або розчину декстрази 5 %.

Побічна дія. Як правило, Пентосан полісульфат SP 54 переноситься добре. Рідко спостерігалися алергічні висипання на шкірі. Іноді в місцях ін'єкції відмічалось утворення невеликих синців. 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) з кількістю тромбоцитів $100-150 \times 10^9/\text{л}$, яка буває 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 $100 \times 10^9/\text{л}$ 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, некрозом шкіри в місці ін'єкції, петехією, 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.

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

Діагностована геморагія, геморагічний діатез, гемофілічні стани, шлунково-кишкові кровотечі при виразковій хворобі, недавній крововилив у головний мозок, хірургічна операція на головному або спинному мозку, а також на оці, спинномозкова анестезія, підозра на пухлину з ризиком геморагії, тяжкі захворювання печінки, нирок або підшлункової залози, підгострий ендокардит, загроза викидня,

тенденція до звичного викидня. Підозра на передлежання плаценти, загальна гіперчутливість до лікарських засобів, гіперчутливість до активної речовини.

Передозування. Симптоми: внутрішня або зовнішня геморагія, гематоми.

При передозуванні пентозану полісульфату натрієву сіль можна нейтралізувати протаміну сульфатом (40 МЕ протаміна сульфата підшкірно нейтралізує 1 мг пентозану полісульфату натрієвої солі).

Особливості застосування. 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 на тромбоцитопенію не можна призначати препарати гепарину з високою або низькою молекулярною масою без відповідного попереднього тестування. (Частота випадків перехресної реактивності з препаратами гепарину з високою і низькою молекулярною масою може досягати 98%). Слід дотримуватися обережності при призначенні препарату жінкам під час вагітності і в період лактації.

На даний час немає достатньої інформації про застосування Пентосану полісульфату SP 54 у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з гепарином, антиагрегантами, тромболітичними засобами можливе взаємне потенціювання протизсідної дії обох лікарських засобів.

Не слід змішувати препарат в одному шприці або флаконі з іншими лікарськими засобами.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі, в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 4 роки.

Не застосовувати препарат після зазначеної на упаковці дати закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 ампул у картонній коробці.

Виробник. бене-Арцнайміттель ГмбХ.

Адреса. Хертеріхштрассе 1, 81479 Мюнхен
а/с 71 02 69, 81452 Мюнхен, Німеччина.