

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PentoHEXAL 300 mg/15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pentoxifyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PentoHEXAL 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PentoHEXAL 300 beachten?
3. Wie ist PentoHEXAL 300 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PentoHEXAL 300 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PENTOHEXAL 300 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PentoHEXAL 300 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen.

PentoHEXAL 300 wird zur Einleitung und Unterstützung einer oralen Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTOHEXAL 300 BEACHTEN?

PentoHEXAL 300 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der sonstigen Bestandteile von PentoHEXAL 300 sind.
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Hirnblutung oder anderen relevanten Blutungen (erhöhtes Blutungsrisiko)
- bei Geschwüren im Magen- und/oder Darmbereich
- bei hämorrhagischer Diathese (Krankheitszustände mit erhöhter Blutungsneigung)
- bei Netzhautblutungen (erhöhtes Blutungsrisiko).

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit Pentoxifyllin auf, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PentoHEXAL 300 ist erforderlich

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Nesselsucht, Gesichtsrötung, Unruhe, Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Übelkeit) ist PentoHEXAL 300 sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Die Anwendung von PentoHEXAL 300 erfordert eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung bei Patienten, die durch einen Blutdruckabfall besonders gefährdet wären, z. B. Patienten mit schweren Verengungen der Herzkranzgefäße oder erheblichen Verengungen der hirnversorgenden Blutgefäße.

Bei Herzrhythmusstörungen, arterieller Hypotension (niedriger Blutdruck), Koronarsklerose (Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße), schwerer Zerebralsklerose (Durchblutungsstörungen des Gehirns), nach Herzinfarkt oder postoperativ nach chirurgischen Eingriffen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck und kreislauf labilen Patienten ist die Infusionsbehandlung einschleichend vorzunehmen, da in diesen Fällen alle durchblutungsfördernden Präparate zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung mit Kollapsneigung und vereinzelt zu einem Engegefühl in der Herzgegend führen können.

Bei Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) sollte PentoHEXAL 300 nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance unter 30 ml/min) oder bei schweren Leberfunktionsstörungen kann es zur verzögerten Ausscheidung von Pentoxifyllin kommen. In solchen Fällen ist eine Dosisreduktion und eine entsprechende Überwachung erforderlich (siehe auch Abschnitt "Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung").

Bei gleichzeitiger Anwendung von PentoHEXAL 300 mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Vitamin-K-Antagonisten) ist aufgrund des Blutungsrisikos eine sorgfältige ärztliche Überwachung und eine häufige Kontrolle der Gerinnungswerte (INR) erforderlich.

Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL 300 und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen oder Insulin behandelt werden, müssen sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Während der Behandlung mit PentoHEXAL 300 sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Anwendung von PentoHEXAL 300 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva und Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial)

Pentoxifyllin kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken, eine verstärkte Blutdrucksenkung ist möglich.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)

PentoHEXAL 300 kann die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsbereitschaft aufgrund von z. B. gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln können eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden. Außerdem sind bei Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL 300 und Vitamin-K-Antagonisten (Cumarine) behandelt wurden, Fälle von verstärkter Gerinnungshemmung berichtet worden. Daher sollte der Arzt bei solchen Patienten die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig (z. B. durch regelmäßige Kontrolle der INR) überwachen, besonders wenn eine Therapie mit PentoHEXAL 300 begonnen oder die Dosierung geändert wird.

Orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), Insulin

Eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kann auftreten (hypoglykämische Reaktionen). Die Blutzuckereinstellung sollte in individuell festzulegenden Abständen kontrolliert werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)

Erhöhte Blutspiegel von Theophyllin sind möglich, so dass bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt in Erscheinung treten können.

Cimetidin (magensäurereduzierendes Arzneimittel)

Erhöhung der Pentoxifyllin-Plasmaspiegel und Wirkungsverstärkung von PentoHEXAL 300 ist möglich.

Ciprofloxacin (Antibiotikum)

Nach zeitgleicher Gabe von Ciprofloxacin und Pentoxifyllin wurden erhöhte Serumkonzentrationen von Pentoxifyllin beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

PentoHEXAL 300 soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei schwangeren Frauen vorliegen.

Während der Stillzeit geht Pentoxifyllin in die Muttermilch über, allerdings erhält der Säugling nur äußerst geringe Mengen des Wirkstoffs, so dass bei begründeter Anwendung in der Stillzeit Wirkungen beim Säugling nicht zu erwarten sind. Vor der Anwendung von PentoHEXAL 300 bei stillenden Frauen ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PentoHEXAL 300

Eine 300 mg Ampulle enthält 1,8 mmol (41,3 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST PENTOHEXAL 300 ANZUWENDEN?

Die Anwendung von PentoHEXAL 300 erfolgt durch Ihren Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck und kreislauf labilen Patienten ist die Infusionsbehandlung einschleichend vorzunehmen, da in diesen Fällen alle durchblutungsfördernden Präparate zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung mit Kollapsneigung und vereinzelt zu einem Engegefühl in der Herzgegend führen können.

Bei Patienten mit Herzmuskelschwäche ist eine entsprechende Behandlung vorzunehmen. Größere Flüssigkeitsvolumina sind bei der Infusionsbehandlung dieser Patienten zu vermeiden.

Bei Patienten mit niedrigen oder schwankenden Blutdruckwerten können besondere Dosierungsanweisungen erforderlich sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance unter 30 ml/min) ist eine Dosisanpassung auf 50–70 % der Normdosis in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit vorzunehmen.

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist eine Verringerung der Dosierung erforderlich, die vom Arzt entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung und der Verträglichkeit individuell festzulegen ist.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

1-mal täglich 300 mg, in begründeten Einzelfällen kann eine Steigerung der Tagesdosis auf 600 mg täglich erfolgen (300 mg vormittags, 300 mg nachmittags).

Bei Hypotonie oder Kreislauf labilität sollte initial einschleichend dosiert werden.

Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat, in 250-500 ml Infusionslösung verdünnt, über einen Zeitraum von 120-180 Minuten infundieren.

Bei der maximalen Tagesdosis von 600 mg wird jeweils vormittags und nachmittags 1 Ampulle in 250-500 ml Infusionslösung über einen Zeitraum von 120-180 Minuten infundiert.

Als Trägerlösungen für die Infusionsbehandlung können physiologische Kochsalzlösung oder Glukose-Lösung verwendet werden. Im Einzelfall sollte die Verträglichkeit von PentoHEXAL 300 mit der vorgesehenen Trägerlösung getestet werden.

Die Infusion sollte grundsätzlich am liegenden Patienten durchgeführt werden.

Die intravenös verabreichte Menge Pentoxifyllin sollte durch eine orale Therapie mit Retardtabletten zu 400 mg bzw. Retardtabletten mit 600 mg Wirkstoffgehalt ergänzt werden. Die Gesamtdosis (parenteral und oral) sollte 1.200 mg Pentoxifyllin nicht überschreiten.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PentoHEXAL 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge PentoHEXAL 300 angewendet wurde

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen Anwendung zu großer Mengen von PentoHEXAL 300 können auftreten:
Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung), Bewusstlosigkeit, Fieber,

Unruhe, Fehlen von Reflexen, tonisch-klonische Krämpfe, kaffeersatzartiges Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit PentoHEXAL 300 benachrichtigen Sie Ihren Arzt, sofern Sie nicht mehr unter ärztlicher Aufsicht stehen. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PentoHEXAL 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen können durch Reduzierung der Infusionsgeschwindigkeit vermieden werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Blut

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura) und unter Umständen verminderte oder fehlende Produktion sämtlicher Blutzellen.

Deshalb sollten regelmäßige Blutbildkontrollen erfolgen.

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (siehe Nebenwirkungen der Haut).

Sehr selten: schwere, innerhalb von Minuten nach Gabe von PentoHEXAL 300 auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock).

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist PentoHEXAL 300 sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Psyche

Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen.

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen.

Sehr selten: Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Krämpfe (Konvulsionen), Blutungen im Schädel. Symptomatik einer keimfreien Hirnhautentzündung, besonders anfällig hierfür scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) zu sein. In allen Fällen bildeten sich die Symptome nach Absetzen von Pentoxifyllin zurück.

Augen

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Sehr selten: Netzhautblutung, Netzhautablösung.

Treten Netzhautblutungen während der Behandlung mit PentoHEXAL 300 auf, ist PentoHEXAL 300 sofort abzusetzen.

Herz

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen wie z. B. beschleunigter Herzschlag.

Selten: Engegefühl im Brustbereich (Angina Pectoris), Atemnot.

Gefäße

Häufig: Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung).

Selten: Blutungen (siehe Nebenwirkungen verschiedener Organe).

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Magendruck, Durchfall.

Selten: Magen- und Darmblutungen.

Leber und Galle

Sehr selten: Stauung der Gallenflüssigkeit innerhalb der Leber, Anstieg von Leberwerten (siehe Untersuchungen).

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht.

Selten: Haut- und Schleimhautblutungen.

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Schwitzen.

Nieren und Harnwege

Selten: Blutungen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane.

Untersuchungen

Selten: erniedrigter Blutdruck.

Sehr selten: erhöhte Leberwerte, erhöhter Blutdruck.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Fieber.

Selten: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z. B. in Armen und Beinen).

Hinweis:

Atemnot, Erbrechen, Schweißausbruch und Schwindel können erste Anzeichen für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sein. In diesen Fällen ist PentoHEXAL 300 sofort abzusetzen und ein Arzt zu verständigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST PENTOHEXAL 300 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Verdünntes Arzneimittel

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PentoHEXAL 300 enthält:

Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin

1 Ampulle mit 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 300 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Inhalt der Packung:

Packung zu je 10 Ampullen mit je 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

Hinweis

Anfeilen nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:

Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.

