

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***PentoHEXAL®***

#### ***100 mg/5 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung***

Pentoxifyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. **Was in dieser Packungsbeilage steht** Was ist PentoHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PentoHEXAL beachten?
3. Wie ist PentoHEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PentoHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST PENTOHEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PentoHEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen.

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

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTOHEXAL BEACHTEN?**

### **PentoHEXAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin, andere Methylxanthine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einem akuten Herzinfarkt
- bei Hirnblutung oder anderen relevanten Blutungen (erhöhtes Blutungsrisiko)
- bei Geschwüren im Magen- und/oder Darmbereich
- bei Krankheitszuständen mit erhöhter Blutungsneigung
- bei Netzhautblutungen (erhöhtes Blutungsrisiko).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Anwendung von PentoHEXAL als Infusion 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.

Auch bei Herzrhythmusstörungen, niedrigem Blutdruck, Verengung der Herzkranzgefäße, nach Herzinfarkt oder nach einer Operation ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck und kreislauffabilen 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 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 3).

Bei gleichzeitiger Anwendung von PentoHEXAL 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.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen oder Insulin behandelt werden
- Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL und Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) behandelt werden

Während der Behandlung mit PentoHEXAL sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Pentoxifyllin bei Kindern und Jugendlichen.

### **Anwendung von PentoHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva und Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial)

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

#### Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)

PentoHEXAL kann die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsbereitschaft aufgrund gleichzeitiger Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln können eventuell auftretende Blutungen verstärkt werden. Außerdem sind bei Patienten, die gleichzeitig mit PentoHEXAL 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 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 sind möglich.

#### Ciprofloxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Die gleichzeitige Anwendung mit Ciprofloxacin kann bei einigen Patienten die Serumkonzentration von Pentoxifyllin erhöhen. Deshalb kann es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Zunahme und Verstärkung von Nebenwirkungen kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

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

Pentoxifyllin geht 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 bei stillenden Frauen ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **PentoHEXAL enthält Natrium,**

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST PENTOHEXAL ANZUWENDEN?**

Die Anwendung von PentoHEXAL 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 Behandlung 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 (Kreatininclearance 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht

Die intravenöse Behandlung kann in Abhängigkeit vom Schweregrad der Durchblutungsstörung, dem Körpergewicht sowie der Verträglichkeit nach folgendem Schema durchgeführt werden:

##### i.v.-Injektion

1-mal täglich 100 mg, in schweren Fällen kann die Dosis auf 3-mal täglich 100 mg gesteigert werden. Wird die Einzeldosis von 100 mg gut vertragen, so können weitere 100 mg injiziert werden.

PentoHEXAL wird dem liegenden Patienten langsam über mindestens 5 Minuten intravenös injiziert.

##### i.v.-Infusion

1- bis 2-mal täglich je eine Infusion von 100-300 mg Pentoxifyllin in einer geeigneten Trägerlösung.

Die Infusionsdauer beträgt 60 Minuten/100 mg Pentoxifyllin. Für die Verabreichung höherer Dosierungen steht PentoHEXAL 300 mit 300 mg Pentoxifyllin zur Verfügung.

Die Injektionslösung wird in 250-500 ml Infusionslösung verdünnt. Nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung wird PentoHEXAL dem liegenden Patienten intravenös infundiert.

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

Bei Hypotonie oder Kreislauf labilität sollte initial einschleichend dosiert werden.

Die intravenös verabreichte Menge Pentoxifyllin sollte durch eine orale Therapie mit Retardtabletten zu 400 mg bzw. 600 mg Wirkstoffgehalt ergänzt werden. Die Gesamttagesdosis (parenteral + oral) sollte 1200 mg Pentoxifyllin nicht überschreiten.

#### Nachbehandlung

Nach eingetretener Besserung kann die Therapie allein mit Retardtabletten weitergeführt werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

### **Wenn eine zu große Menge PentoHEXAL angewendet wurde**

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen Anwendung zu großer Mengen von PentoHEXAL können auftreten:

Schwindel, Brechreiz, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung), Bewusstlosigkeit, Fieber, Unruhe, Fehlen von Reflexen, tonisch-klonische Krämpfe, koffeinesatzartiges Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit PentoHEXAL 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen können durch Reduzierung der Infusionsgeschwindigkeit vermieden werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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 auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock).

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist PentoHEXAL 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 auf, ist PentoHEXAL 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 sofort abzusetzen und ein Arzt zu verständigen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST PENTOHEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PentoHEXAL enthält:**

Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie PentoHEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung.

PentoHEXAL ist in Packungen zu je 5 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

---

### **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.

