

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕНТОСАН ПОЛІСУЛЬФАТ SP 54
(PENTOSAN POLYSULFAT SP 54®)

Склад:

діюча речовина: pentosan polysulphate sodium;

1 таблетка містить пентозану полісульфату натрієвої солі 25 мг;

допоміжні речовини: повідон, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, макрогол 4000, тальк, магнію стеарат, ріжкового дерева камедь, сахароза, титану діоксид (E 171), макрогол 35000 S, кальцію фосфат, акація (гуміарабік), віск білий, віск карнаубський, шелак, оранжево-жовтий S (E 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Код АТХ B01A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підтримуюча терапія порушень периферичного артеріального кровотоку (стадія ІІв згідно класифікації по Фонтейну; переміжна кульгавість) для покращення переносимості фізичних навантажень під час ходи. Лікування гострих, підгострих та хронічних атеросклеротичних, тромботичних та тромбоемболічних захворювань. Профілактика тромботичних та тромбоемболічних ускладнень.

Протипоказання.

Пентосан полісульфат SP 54 не слід приймати/використовувати у разі:

- гіперчутливості до пентозану полісульфату натрієвої солі або будь-якого з компонентів препарату (додатково гіперчутливість до барвника оранжево-жовтий S (E 110) у пацієнтів, які приймають таблетки, вкриті оболонкою),
- тромбоцитопенії типу-II, зумовленої дією гепарину або пентозану полісульфату натрієвої солі, в анамнезі;
- кровотечі;
- геморагічного діатезу;
- гемофілічних станів;
- кровотечі виразок шлунково-кишкового тракту;
- недавнього крововиливу у головний мозок;
- операції на головному, спинному мозку або очах;
- епідуральної поперекової анестезії;
- підозри на пухлини з ризиком кровотечі;
- тяжких захворювань печінки, нирок та підшлункової залози;
- підгострого інфекційного ендокардиту;
- загрозового аборту;
- схильності до звичайного викидня;
- підозри на передлежання плаценти;
- ризику передчасного відшарування плаценти;
- інших ризиків, пов'язаних з вагітністю.

Спосіб застосування та дози.

Пентосан полісульфат SP 54, таблетки застосовують при підгострих і хронічних захворюваннях.

Дорослим приймати по 3-4 таблетки 3 рази на добу, переважно за 1-2 години до їди, щонайменше протягом 6-8 тижнів. Таблетки ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (краще склянкою води [200 мл]).

Оскільки терапевтичний ефект повністю проявляється лише через деякий час за рахунок кумуляції активної речовини, лікування слід проводити безперервно протягом декількох тижнів. У разі 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.

Таблетки можна застосовувати як тривалу терапію протягом року та навіть довше. При необхідності у таких випадках доза може бути зменшена.

Побічні реакції.

Для визначення частоти побічних реакцій використані такі категорії:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100 - < 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$);

невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

дуже рідко – тромбоцитопенія, тромбоемболія.

З боку нервової системи:

дуже рідко – транзиторний ішемічний напад, церебральна ішемія.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

дуже рідко – еритематозний висип, алопеція.

Дуже рідко спостерігалися такі побічні реакції: подовження часу кровотечі, гематома, тромбофлебіт глибоких вен, серцева недостатність, гарячка, гіперпное, артралгія, свербіж, порушення функції нирок.

Як правило, Пентосан полісульфат SP 54 добре переноситься. В окремих випадках прийом пентозану полісульфату натрієвої солі внутрішньо у великих кількостях спричиняє нудоту та блювання. Реакції гіперчутливості (наприклад, підвищена стомлюваність та алергічні висипи на шкірі) рідко спостерігалися.

В окремих випадках може спостерігатися геморагія та (як це буває при застосуванні гепарину або при певних специфічних захворюваннях) оборотна алопеція.

Також Пентосан полісульфат SP 54 дуже рідко може спричинити випадки транзиторного ішемічного нападу, церебральної ішемії, церебрального інфаркту, переміжної кульгавості, аортального стенозу, пороку серця, інфаркту міокарда, підвищення рівня ферментів печінки, тромбозів та емболії. Причинно-наслідковий зв'язок між прийомом Пентосану полісульфату SP 54 і побічними реакціями не може бути встановлений та є сумнівним, тому що ці явища були, очевидно, пов'язані з клінічним станом пацієнта. Також можливі вертиго, бульозні висипання, головний біль, інсульт, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази.

Іноді на початку лікування препаратом Пентосан полісульфат SP 54 дуже рідко може спостерігатися легка тромбоцитопенія (типу I) із кількістю тромбоцитів 100000-150000/мкл (зумовлена транзиторною активацією тромбоцитів). Як правило, у подібних випадках не розвивається жодних ускладнень, тому лікування може бути продовжено.

Дуже рідко може спостерігатися тяжка, опосередкована антиплами тромбоцитопенія типу II з кількістю тромбоцитів значно менше, ніж 100000/мкл або зі швидким зниженням рівня тромбоцитів нижче 50 % від початкового значення. У пацієнтів без попередньої сенсibiliзації зазвичай зменшення вмісту тромбоцитів починається через 6-14 днів від початку лікування, тоді як у сенсibiliзованих осіб це іноді відбувається вже через декілька годин. Така дуже рідкісна та тяжка форма тромбоцитопенії може асоціюватися з тромбозом або тромбоемболією артерій та вен, тяжкою коагулопацією, супроводжуватись петехіями, пурпурою та меленою. У таких випадках Пентосан полісульфат SP 54 слід негайно відмінити (переносимість гепарину). Хворого слід обов'язково попередити про те, що у майбутньому йому не слід лікуватися за допомогою пентозану полісульфату натрієвої солі або будь-яких гепаринвмісних препаратів.

Пацієнтам з тромбоцитопенією не слід призначати гепарин з високою та низькою молекулярною вагою без попереднього тестування (очікується, що перехресна реактивність може траплятися у 98 % випадків).

Барвник оранжево-жовтий S (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Передозування.

Симптоми

Внутрішні та зовнішні кровотечі, гематоми.

Терапевтичні заходи

Залежно від тяжкості симптомів передозування дозу слід зменшити або припинити лікування. Пентозану полісульфату натрієву сіль можна нейтралізувати відповідною кількістю протаміну сульфату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про використання Пентосан полісульфат SP 54 у період вагітності або годування груддю відсутні. Пентозану полісульфату натрієва сіль не проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не зазначають ембріотоксичної або фетотоксичної дії. Пентосан полісульфат SP 54 можна використовувати у період вагітності тільки при наявності особливих клінічних показань. Якщо необхідне лікування препаратом Пентосан полісульфат SP 54, грудне годування слід припинити. Епідуральна/поперекова анестезія під час пологів протипоказана жінкам, які отримують лікування антикоагулянтами.

Діти.

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

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 проводити:

- перед початком застосування,
- у перший день застосування,
- кожні 3-4 дні протягом перших 3 тижнів лікування,
- наприкінці лікування.

Препарат містить лактозу (54 мг в 1 таблетці), тому не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози. Препарат містить сахарозу (68,013 мг в 1 таблетці), тому не слід застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, дефіцитом сахарози-ізомальтази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

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 ліпопротеїніліпазу, 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 у 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, вкриті оболонкою, з рівномірним оранжево-червоним забарвленням.

Термін придатності.

5 років.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої та ПВХ-плівки; по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

бене-Арцнайміттель ГмбХ/
bene-Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження.

Хертеріхштрассе 1-3, 81479 Мюнхен, Німеччина/
Herterichstrasse 1-3, 81479 Munchen, Germany.