

KULLANMA TALİMATI

TRENTAL 300 mg / 15 ml i.v. enfüzyon için solüsyon içeren ampul
Damar yoluyla uygulanır.

- Etkin madde:** Pentoksifilin 300 mg
- Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TRENTAL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRENTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRENTAL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRENTAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRENTAL nedir ve ne için kullanılır?

TRENTAL pentoksifilin etkin maddesini içerir. Damar yoluyla uygulanır. 1 enfüzyon ampulünde 15 ml çözelti bulunur ve toplam 300 mg pentoksifilin içerir. 5 adet enfüzyon ampülü içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TRENTAL'in piyasada ampul formu dışında retard draje ve kontrollü salım tablet formları da bulunmaktadır.

TRENTAL, vücudun uç kısımlarına, yani kollara ve bacaklara giden kan damarlarını genişleten ve bu bölgelere giden kan akımını arttıran bir ilaçtır.

Doktorunuz size TRENTAL'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkaçıcı hastalıkları, damar sertliği (arteriyoskleroz) veya şeker hastalığı nedeniyle meydana gelen dolaşım bozukluklarına bağlı kesik topallama ve istirahat ağrısı gibi şikayetlerinizin tedavisi
- Bacak ülseri ve gangren gibi sinirsel donanımın kesintiye uğramasından doğan bozuklukların tedavisi
- Beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisi
- Göze ait damarların harabiyetiyle seyreden dolaşım bozukluklarının tedavisi

2. TRENAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRENAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde olan pentoksifiline, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, başağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa)
- Gözünüzün ağ tabakasında yaygın kanamanız varsa
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyorsanız
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Kanama bozukluğunuz varsa
- Mide veya barsak ülseriniz varsa

TRENAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düşük tansiyonunuz varsa Şiddetli kalp damarı hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa).
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa
- Kanın pıhtılaşma yeteneğini bozan bir hastalığınız varsa ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç tedavisi (örn. K vitaminini etkileyen ilaçlar veya düşük moleküler ağırlıklı heparin) gördüğünüz için kanama eğiliminiz artmışsa
- TRENAL ile şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçları birlikte kullanıyorsanız
- Kan basıncında düşme riski olanlar (örn. Ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar)
- Sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı gibi bağ dokusunu tutan bir hastalığınız varsa
- Kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlığınız varsa (Trenal ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yapımında bozulmasına bağlı kansızlık gelişebilir, doktorunuz kan tablonuzu takip edecektir.)

TRENAL'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

TRENAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRENAL iv sadece damar yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRENAL'in hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, TRENAL'i kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme sırasında, TRENTAL’i kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

TRENTAL’in araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir yan etkisi yoktur. Baş dönmesi olursa araç ya da makine kullanmayınız.

TRENTAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün bir ampulünde 35 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisi için ağız yoluyla alınan ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- TRENTAL ile vitamin K antagonistleri ve heparin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçları birlikte almaya başladıysanız veya dozunu değiştirdiyse, antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) aktivitede artma olasılığı sebebi ile doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- Yüksek tansiyon tedavisi için alınan ilaçlar ile birlikte TRENTAL kullanımı bu ilaçların etkisini artırabilir.
- Teofilin ile TRENTAL kullanımı, solunum hastalıklarında kullanılan teofilinin etkisini artırabilir ve dolayısıyla teofiline bağlı yan etki görülme riski artabilir.
- TRENTAL’in simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), siprofloksazin (antibiyotik), ketorolak (ağrı kesici) ile birlikte kullanılması, TRENTAL’in etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz her hangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRENTAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

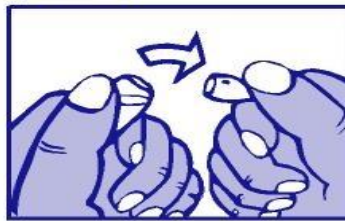
Uygulama yolu ve metodu:

TRENTAL ampul damar ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRENTAL'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedavi düşük doz ile başlanılmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için uygun tedavi dozunu belirleyecektir. Her iki durumda da doz azaltılması gereklidir.

Eğer TRENTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRENTAL'i kullandıysanız:

TRENTAL sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır. Böyle bir durum oluşursa uygun tedaviyi uygulayacaktır.

TRENTAL'i kullanmayı unutursanız:

TRENTAL sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır.

TRENTAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TRENTAL sadece hastane koşullarında ve doktorunuzun denetiminde kullanılacağından, tedavinin doktorunuzun onayı olmadan bırakılması olanaklı değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRENTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRENTAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ritminde ciddi düzensizlik
- Alerji sonucu yüzde, boğazda şişme ve nefes almada güçlük ve bazen şoka varabilen durumlar

Kanama eğiliminiz var ise kanamalar (deri ve/veya mukozada, mide ve /veya bağırsakta)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler:**Yaygın:**

- Yüz ve boyun kızarmasıyla birlikte olan sıcak basması
- Bulantı, kusma, yellenme, midede baskı, diyare gibi mide-bağırsak sistemi şikayetleri

Yaygın olmayan:

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik (ajitasyon), uyku bozuklukları
- Baş dönmesi, titreme, baş ağrısı
- Görme bulanıklığı, konjunktivit
- Kalp ritminde bozukluk (kalp atımında artış)
- Deride kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen
- Ateş

Seyrek:

- Göğüs ağrısı, solunum güçlüğü
- Mide ve bağırsakta kanama
- Deri ve mukozalarda kanama
- İdrar yollarında kanama
- Kan basıncında düşme
- Kol ve bacaklarda şişlik

Çok seyrek:

- Kan pulcuklarının sayısında azalma ile birlikte deride kanama odakları
- Ölümcül olabilen kırmızı kan hücrelerinin yapımında bozukluğa bağlı kansızlık
- Uygulama sonrası dakikalar içinde gelişen alerjik reaksiyon (yüz, dil ve boğazda şişlik, bronşlarda daralma ve şok)
- Hissizlik, sara nöbetleri, kafa içinde kanama ve beyin zarı iltihabı belirtileri (bağ dokusu hastalığı olanlarda görülmüştür)
- Göz içinde kanama ve göz içi tabakasında ayrılma
- Karaciğer safra yollarında tıkanma, karaciğer enzimlerinde artış
- Derinin en üst tabakasında doku ölümü, deride döküntü, soyulma ile seyreden şiddetli deri hastalığı, terleme
- Kan basıncında yükselme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRENAL’in saklanması

TRENAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRENAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No:193 Levent - İSTANBUL
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780
Lüleburgaz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

100 mg pentoksifilinin enfüzyon süresi, en az 60 dakika olmalıdır. Bu süre 300 mg için en az 180 dakikadır.

TRENAL uygun sıvı ile dilüe edildikten sonra intravenöz enfüzyon olarak verilmelidir.

Enfüzyon çözeltisi olarak serum fizyolojik, Ringer çözeltisi kullanılabilir. Kullanılacak solüsyonla uyumluluk her olguda uygulamadan önce test edilmelidir. Sadece berrak solüsyonlar enfüze edilmelidir.

Eşlik eden hastalığa (konjestif kalp yetmezliği gibi) bağlı olarak, enfüzyon miktarını düşük tutmak gerekebilir. Özellikle bu gibi durumlarda, miktar kontrollü enfüzyon pompası kullanmak yararlı olabilir.