

Vasoplan

Vasoplan ampul 100 mg/5 ml
Vasoplan 400 mg uzun etkili film tablet, 20 tablet



BİLEŞİMİ: Her bir VASOPLAN ampul 100 mg pentoksifilin, 35 mg sodyum klorür ve 5 ml'ye tamamlayıcı hacimde enjeksiyonluk distile su içerir. Preparat steril apirojendir. Her bir VASOPLAN uzun etkili film tablet ise 400 mg pentoksifilin ve ayrıca titanyum dioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: VASOPLAN uzun etkili film tablet ve ampul'ün aktif maddesi pentoksifilindir. Bir ksantin derivativesi olan pentoksifilin kan viskozitesi üzerine etkili hemoreolitik bir maddedir. Pentoksifilin ve metabolitleri kan viskozitesini azaltarak ve eritrosit fleksibilitesini düzelterek, mikrosirkülasyonun ve doku oksijen konsantrasyonunun artmasını sağlar.

ENDİKASYONLARI: VASOPLAN 400 mg uzun etkili tablet, arteriyoskleroz ya da diyabet gibi çeşitli nedenlere bağlı oklüsif periferik arteriyopatilerde izlenen istirahat halinde bacak ağrıları, kesik topallama ve trofik bozukluklar (ülserasyon "ulcus kruris", gangren) gibi semptomların tedavi ve kontrolünde endikedir. Ayrıca arteriyosklerotik, iskemik ve postapoplektik serebral dolaşım bozukluklarında ortaya çıkan baş dönmesi, unutkanlık, oriyantasyon zorluğu gibi şikayetlerin kontrolünde de kullanılır. İşitme ve görme fonksiyonlarındaki aksamalarla kendini gösteren iç kulaktaki dejeneratif vasküler problemler ile retinal dolaşım bozukluklarında da kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI: VASOPLAN, pentoksifilin ile kafein, teofilin ve teobromin gibi metilksantin türevlerine karşı aşırı duyarlı bireylerde, ağır hemorajik olgular ile retinal kanamalarda ve yeni oluşmuş miyokart enfarktüsü durumlarında kullanılmamalıdır. Ağır seyreden hipertansif koroner arter hastalıkları ile kalp yetmezliği ve komplikasyonlu serebral arteriyoskleroz gibi ciddi kardiyovasküler sistem bozukluklarında parenteral kullanımı kontrendikedir. Hamilelerde ve emziren annelerde de kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Genel olarak periferik kronik oklüsif arter hastalığı bulunan bireylerde hipotansiyon, aritmi, anjina pektoris ortaya çıkabilir. Hastalar bu yönlerden takip edilmelidir. İleri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği bulunan hastalarda ilacın yan etkilerinin ortaya çıkma şansı fazladır. Kanama olasılığı bulunan hastalar yakından izlenmeli ve gerekirse ilaç kesilmelidir; retinal kanama oluşmasında tedavi derhal durdurulmalıdır. Pentoksifilin, 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. **Gebelik kategorisi C'dir.**

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER: Anoreksi, dispepsi, bulantı, kusma, ağız kuruluğu, tad bozukluğu, tükürük salgısında artma, kabızlık, kolesistit, dispne, ödem, hipotansiyon, anjina pektoris, palpasyon, taşikardi, aritmi, epistaksis, larenjit, rinit, soğuk algınlığı belirtileri, anksiyete, konfüzyon, depresyon, epilepsi, tırnak kırılması, prurit, ürtiker, deri döküntüsü, anjioödem görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Arteriyel kan basıncı üzerine etkili olan ilaçlar ve antihipertansif ilaçlar ile birlikte kullanımı, bu ilaçların etkisini artırır. Diyabetik olgularda insülin ve oral antidiyabetiklerin etkisini artırarak hipoglisemi oluşma riskini güçlendirir. Varfarin tedavisi altında bulunan hastalarda kullanımı protrombin zamanının uzamasına ya da kanamaya neden olabilir. Teofilin ile birlikte kullanımı, teofilin kan düzeyini yükseltebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: VASOPLAN ampul intravenöz, intramüsküler ya da intraarteriyel yoldan uygulanabilir. Hastaların tolere edeceği en uygun yol intravenöz enfüzyon şeklindedir. Enfüzyon günde 1 ya da 2 uygulama şeklinde yapılmalıdır. Her enfüzyonda, hastanın durumuna göre 100 mg (1 ampul) ya da 300 mg (3 ampul) pentoksifilin 100-500 ml enfüzyon çözeltisi ile karıştırılmalı ve 1 saat içinde 100 mg pentoksifilin verilecek bir şekilde ayarlanmalıdır.

Vasoplan



Gerekli ilave doz oral yoldan tamamlanmalıdır; günlük toplam pentoksifilin miktarı (oral+parenteral) 1500 mg'ı geçmemelidir. Normal ağırlıklı hastalara uygulanacak maksimal intravenöz doz 1200 mg'dır. İntravenöz yoldan direkt uygulama için önerilen doz 24 saat içinde 100 mg (1 ampul) veya 200 mg (2 ampul) şeklindedir ve bu miktarın üzerine çıkılmamalıdır. İntravenöz uygulama çok yavaş bir şekilde ve ortalama 5 dakika içinde yapılmalıdır. 70 yaş üzerindeki hastalara intravenöz uygulama önerilmemektedir. İntra-arteriyel pentoksifilin tedavisinde pompalı enjektör kullanılmalıdır. Tedaviye düşük dozlarda başlanmalı (100 mg-300 mg), tedricen artırılarak günlük doza erişilmelidir ve uygulama 20-50 ml serum fizyolojik ile yapılmalıdır. Enfüzyon süresi olarak 100 mg pentoksifilin için 5 dakika önerilmektedir. İntramüsküler uygulamalar için günde 2-3 ampul önerilmektedir. Böbrek fonksiyonları bozuk olgularda doz ayarlaması yapılmalı ve planlanan dozun ortalama %50-70 i uygulanmalıdır. VASOPLAN uzun etkili tablet için önerilen doz günde 2 ya da 3 kez 400 mg şeklindedir. Tabletler yemekle beraber veya yemekten hemen sonra bir miktar sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır. Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluklarında günlük doz gerektiği miktarda azaltılmalıdır (1 ya da 2 uygulama). Riskli olgularda tedaviye düşük doz ile başlanmalı ve tedricen artırılmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, 25°C nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

VASOPLAN Ampul 100 mg/5 ml, 1 ve 5 ampulluk kutularda prospektüsü ile birlikte, VASOPLAN 400 mg Uzun Etkili Film Kaplı Tablet 20 tabletlik blister ambalajda kutuda prospektüsü ile birlikte. Reçeteli olarak satılır.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah.Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul