پنتوسان پلی سولفات سدیم ۱۰٪
محلول استریل تزریقی
Pentosan polysulfate sodium 10%
Injectable solution
20 ml

پنتوسان پلی سولفات سدیم ۱۰٪
محلول استریل تزریقی
Pentosan polysulfate sodium 10%
Injectable solution
20 ml

توجه :
به مقادیر، روش ها و موارد مصرف مندرج در لیبل دارو دقت کنید. مسئولیت هرگونه عارضه ناشی از تجویز و یا استفاده خارج از موارد مندرج در لیبل دارو (Extra - Label) به عهده فرد مسئول درمان است.

هشدارهای مهم:
- روش تزریق: زیر جلدی استریل
- بیش از دوز توصیه شده مصرف نشود.
- در سگ های با سابقه صدمات ریوی با احتیاط مصرف شود.
- در موارد نارسایی کبدی با احتیاط مصرف شود.
- به دلیل عملکرد فیبرینولیتیک پنتوسان پلی سولفات، باید احتمال خونریزی در نظر گرفته شود و اقدامات درمانی مناسب انجام شود.
- از تزریق عضلانی به دلیل خطر هماتوم در محل تزریق خودداری شود.
- در یک دوره دوازده ماهه نباید بیش از سه دوره چهار تزریقی مصرف شود.

ترکیب: هر میلی لیتر حاوی ۱۰۰ میلی گرم ماده ی فعال پنتوسان پلی سولفات سدیم است.
حیوان هدف: سگ
موارد مصرف: برای درمان لنگش و درد ناشی از بیماری مفصلی دژنراتیو (استئوآرتریت یا آرتروز غیر عفونی) در سگ های بالغ
مقدار و روش مصرف: ۳ میلی گرم به ازای هر یک کیلوگرم وزن بدن (معادل ۰/۳ میلی لیتر به ازای هر ۱۰ کیلوگرم وزن بدن) در چهار نوبت با فاصله ی ۵ تا ۷ روز
روش تزریق: زیر جلدی استریل
برای تجویز دقیق حجم دوز مورد نیاز باید از یک سرنگ مدرج مناسب استفاده شود.
این امر به ویژه در هنگام تزریق در حجم های کوچک بسیار مهم است.
برای تعیین دوز مناسب، وزن هر حیوان باید قبل از تجویز داروی دامپزشکی تعیین شود.
موارد منع مصرف: در درمان آرتریت عفونی نباید مصرف شود. در این مورد درمان ضد میکروبی مناسب باید انجام پذیرد. در سگ های مبتلا به نارسایی کبدی و کلیوی و یا شواهدی دال بر وجود عفونت استفاده نشود. در موارد ازدیاد حساسیت به ماده ی فعال یا مواد جانبی استفاده نشود. در سگ های نابالغ (سگ هایی که صفحات رشد استخوان های بلند آن ها بسته نشده) استفاده نشود. به دلیل اثرات ضد انعقادی پنتوسان پلی سولفات سدیم، در سگ های مبتلا به اختلالات خونی، اختلالات انعقادی، خونریزی، تروما و یا بدخیمی (به خصوص همانژیوساركوما) و همچنین قبل از عمل جراحی، حین و بعد از آن به مدت ۶ الی ۸ ساعت استفاده نشود. در آرتریت با منشاء ایمنی (مانند آرتریت روماتوئید) استفاده نشود.
مصرف بیش از حد توصیه شده (علائم، اقدامات اورژانسی، پادزهرها): در سه برابر دوز توصیه شده، افزایش گذرا در زمان خونریزی حدود ۳ تا ۴ ساعت مشاهده شده است. مصرف مکرر بیش از حد روزانه پنج برابر دوز توصیه شده یا بیشتر منجر به بی اشتهایی و افسردگی شد که پس از قطع دارو برگشت پذیر بودند. در صورت مصرف بیش از حد ممکن است آسیب سلولی کبدی و افزایش ALT وابسته به دوز ایجاد شود. افزایش aPTT و TT وابسته به دوز است. در دوزهای مکرر بیش از پنج برابر توصیه شده، این افزایش ها ممکن است بیش از ۱ هفته پس از تزریق در سگ های سالم باقی بماند. علائم مرتبط با این نقایص ممکن است شامل خونریزی در دستگاه گوارش، حفره های بدن و اکیموز باشد. در دوزهای مکرر بیش از ده برابر توصیه شده ممکن است منجر به مرگ و میر در اثر خونریزی گوارشی شود. در صورت مصرف بیش از حد، سگ ها باید در بیمارستان بستری و تحت نظر باشند و در صورت لزوم توسط دامپزشک درمان حمایتی ارائه شود.
عوارض جانبی: به ندرت ممکن است واکنش به تزریق در عرض ۲۴ ساعت در یک حیوان به ظاهر سالم رخ دهد. در این شرایط باید درمان قطع شود و علائم تسکین داده شود. تجربه نشان می دهد که در موارد بسیار نادر، سگ ها ممکن است بلافاصله پس از تزریق پنتوسان پلی سولفات استفراغ کنند. چنین سگ هایی به طور کلی نیازی به درمان خاصی ندارند و بهبودی خود به خود حاصل می شود. در این موارد ادامه ی درمان با پنتوسان پلی سولفات توصیه نمی شود. یک عارضه جانبی بسیار نادر دیگر پس از تزریق پنتوسان پلی سولفات سدیم در سگ ها، افسردگی خفیف و بی حالی ظاهری است که تا ۲۴ ساعت طول می کشد.
استفراغ، اسهال، بی حالی و بی اشتهایی به دنبال مصرف پنتوسان پلی سولفات گزارش شده است. این علائم ممکن است در نتیجه واکنش ازدیاد حساسیت باشد و یا ممکن است حیوان نیاز به درمان علامتی مناسب از جمله تجویز آنتی هیستامین داشته باشد.
تزریق این دارو در دوز توصیه شده منجر به افزایش نرخ زمان فعال شدن نسبی ترومبوپلاستین (aPTT) و زمان ترومبین (TT) می شود که ممکن است تا ۲۴ ساعت پس از تزریق در سگ های سالم باقی بماند. این امر به ندرت منجر به اثرات بالینی می شود، اما به دلیل عملکرد فیبرینولیتیک پنتوسان پلی سولفات سدیم، در صورت بروز علائم، باید احتمال خونریزی داخلی از یک تومور یا عروق غیرطبیعی را در نظر گرفت. توصیه می شود که حیوان از نظر علائم از دست دادن خون تحت نظر باشد و به طور مناسب درمان شود.
اختلالات خونریزی مانند خونریزی بینی، اسهال خونی و هماتوم گزارش شده است.
واکنش های موضعی مانند تورم گذرا پس از تزریق مشاهده شده است.
هشدار های ویژه: اثر بالینی ممکن است تا پس از تزریق دوم دوره درمانی مشاهده نشود.
احتیاط های ویژه: بیشتر از مقدار توصیه شده استفاده نکنید. افزایش دوز ممکن است منجر به تشدید سفتی و ناراحتی موضع تزریق شود. به خاطر فعالیت فیبرینولیتیک پنتوسان پلی سولفات سدیم، احتمال خونریزی داخلی از تومور و یا عروق غیر طبیعی باید در نظر گرفته شود و اقدامات درمانی مناسب انجام شود. گزارش شده است که سگی که دوازده ماه پیش از آن دچار پارگی ریوی شده بود، پس از تزریق پنتوسان پلی سولفات سدیم، خونریزی شدید ریوی داشت. در سگ هایی با سابقه پارگی ریوی با احتیاط مصرف شود. در موارد نارسایی کبدی نیز احتیاط توصیه می شود. پنتوسان پلی سولفات سدیم اثر ضد انعقادی دارد. توصیه می شود که هنگام استفاده از محصول، pcv و زمان پر شدن مویرگی کنترل شود. از تزریق داخل عضلانی به دلیل خطر ایجاد هماتوم در محل تزریق اجتناب شود. در یک دوره دوازده ماهه، نباید بیش از سه دوره چهار تزریقی انجام شود. توصیه می شود که حیوان از نظر علائم از دست دادن خون تحت نظر باشد و به طور مناسب درمان شود. در صورت بروز علائم افزایش خونریزی، درمان قطع شود.
اقدامات احتیاطی ویژه ای که باید توسط فردی که داروی دامپزشکی را به حیوانات تجویز می کند انجام شود: ماده نگهدارنده ی بنزیل الکل، می تواند باعث واکنش های حساسیت (آلرژیک) در افراد حساس شود. در صورت تماس تصادفی با پوست یا چشم، فورا ناحیه را با آب بشویید. بعد از استفاده دست ها را بشویید.
دور از دسترس کودکان نگهداری شود.
دوران بارداری و شیردهی: ایمنی محصول در حیوانات باردار یا شیرده مورد مطالعه قرار نگرفته است، بنابراین استفاده در حیوانات باردار یا شیرده توصیه نمی شود.
این محصول به دلیل اثرات ضد انعقادی آن نباید در زمان زایمان استفاده شود.
تداخلات: NSAIDها و به ویژه آسپرین نباید در ترکیب با پنتوسان پلی سولفات سدیم استفاده شوند زیرا ممکن است بر چسبندگی ترومبوسیت ها تاثیر بگذارند و فعالیت ضد انعقادی محصول را تقویت کنند. کورتیکواستروئیدها با تعدادی از اعمال پنتوسان پلی سولفات سدیم اثر آنتاگونیستی دارند. علاوه بر این، استفاده از داروهای ضد التهابی ممکن است منجر به افزایش زودرس فعالیت سگ شود که ممکن است با اثرات ضد درد و بازسازی محصول تداخل داشته باشد. از مصرف همزمان با استروئیدها یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، از جمله آسپرین و فنیل بوتازون و همچنین تا ۲۴ ساعت پس از مصرف خوددارى كنيد. همراه با هپارین و سایر عوامل ضد انعقاد استفاده نکنید.
ناسازگاری های عمده: در صورت نبود مطالعات سازگاری، این محصول دارویی دامپزشکی نباید با سایر محصولات دارویی دامپزشکی مخلوط شود.
خلاصه ای از فارماکولوژی بالینی:
گروه دارویی: جز: دسته ی ضد التهاب و ضد روماتیسمی غیر استروئیدی
این محصول حاوی پنتوسان پلی سولفات سدیم (NaPPS)، یک پلیمر نیمه ساختگی با میانگین وزن مولکولی ۴۰۰۰ دالتون است.
مکانیسم اثر: این دارو سطح متالوپروتئینازهای موجود در غضروف را کاهش می دهد و سطح مهارکننده بافتی متالوپروتئیناز (TIMP) را افزایش می دهد، در نتیجه محتوای پروتئوگلیکان حفظ و از ماتریکس غضروف در برابر تخریب محافظت می شود.
در سگ های مبتلا به استئوآرتریت تزریق NaPPS باعث فیبرینولیز، لیپولیز و کاهش تجمع پلاکتی شد. در مطالعات in vitro و in vivo در گونه‌های آزمایشگاهی با استفاده از دوزهای بالاتر از دوزهای پیشنهادی برای استفاده درمانی، NaPPS سطوح واسطه‌های ضد التهابی را سرکوب کرد و سنتز هیالورون را از فیبروبلاست‌ها تحریک کرد. پنتوسان پلی سولفات سدیم دارای فعالیت های فیبرینولیتیک، لیپولیتیک و ضد انعقاد خفیف است. پنتوسان پلی سولفات سدیم به دلیل ساختار شبه هپارینی و فعالیت فیبرینولیتیک خود بر انعقاد خون تاثیر می گذارد که به مدت ۶ تا ۸ ساعت پس از مصرف باقی می ماند.
دفع: نیمه عمر این محصول در سگ ها ۳ ساعت است. تقریبا ٪۷۰ از دوز تجویز شده ۴۸ ساعت پس از تزریق از طریق کلیه دفع می شود.
شرایط نگهداری: در دمای ۳۰-۱۵ درجه سلسیوس نگهداری شود.
بعد از شروع اولین استفاده به مدت ۲۸ روز قابل مصرف است.
فروش بدون نسخه دامپزشک ممنوع است.
بسته بندی: ویال ۲۰ میلی لیتری

ROOYAN DAROU
PHARMACEUTICAL COMPANY

www.rooyandarou.com