

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

(КХП)

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
ПЕНТОКСИФАРМ
PENTOXIPHARM
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа лекарствено вещество pentoxifylline 100 mg.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Стомашно-устойчиви таблетки.
4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

- Периферни съдови нарушения – интермитентно накуцване, диабетна ангиопатия, трофични язви на подбедриците;
- Мозъчни съдови нарушения - мозъчна атеросклероза, преходни мозъчни исхемични нарушения, съдова деменция;
- Съдови нарушения на ретината;
- Съдови вестибуларни и слухови нарушения.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дневната доза и продължителността на лечебния курс се определят в зависимост от вида на заболяването и тежестта на клиничната симптоматика.

Препоръчвана дневна доза за възрастни е 1200 mg (при остри състояния), разпределена в три-равномерни приема (по 4 таблетки 3 пъти дневно).

Поддържаща доза е 800 mg.

Препоръчвана продължителност на лечебния курс - най-малко 8 седмици.

Таблетките се приемат несдъвкани по време на хранене с достатъчно количество течност.

4.3. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;

Тежка коронарна и церебрална атеросклероза;

Артериална хипотония;

Пресен миокарден инфаркт;

Масивни хеморагии; церебрални хеморагии;

Бременност и кърмене.

4.4. **Специални противопоказания и предупреждения**

Пентоксифарм се прилага с внимание в следните случаи:

- при пациенти с хипотензия и ритъмни сърдечни нарушения;
- при пациенти с тежка форма на ИБС и с изразени мозъчни обструктивни съдови нарушения, лечението с лекарствения продукт трябва да започне с низки дози и тяхното повишаване трябва да става постепенно;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-23834/11.11.05

681/13.09.05 *Mel. r*



- при необходимост от едновременно лечение с антикоагуланти и антиагреганти;
- при пациенти над 65 год. възраст поради забавяне на екскрецията му съществува риск от поява на токсични ефекти;
- пациенти с нарушения в бъбречната функция, поради понижаване на степента на екскрецията и усилване на неговата токсичност.
- поради наличието в състава на таблетката, макар и в минимални количества, на лактоза, е необходимо внимателно приложение на лекарствения продукт при пациенти с лактазна недостатъчност или с глюкозо-галактозен синдром.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- При едновременно приложение с антитромботични средства /антикоагуланти, антиагреганти/ съществува повишен риск от хеморагии.
- Комбинирано приложение с антихипертензивни лекарства може да доведе до поява на изразена хипотензия.
- Едновременно приложение с теофилин може да предизвика повишаване на плазмените концентрации на теофилин и поява на негови токсични ефекти.
- Хипогликемичният ефект на перорални антидиабетни средства и инсулин може да бъде засилен при едновременното им приложение с пентоксифилин.
- Храната, приета едновременно с лекарствения продукт, забавя, но не понижава степента на резорбцията му.
- Никотинът антагонизира ефектите на пентоксифилин върху гладката съдова мускулатура, поради изразените си вазоспастични ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на пентоксифилин, приложението на Пентоксифарм при бременни жени е противопоказано поради риск от поява на хеморагии и хипотензия, свързани с основните фармакологични свойства на лекарствения продукт.

С оглед избягване на риска за новороденото от поява на нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт от кърмачки, не се препоръчва назначаването му по време на кърмене.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален тракт - сухота в устата и жажда, тежест в коремната област, гадене, повръщане, метеоризъм, диария;

Сърдечно-съдова система - топли вълни и зачервяване в областта на лицето и шията, палпитации, ритъмни нарушения, хипотония до ортостатичен колапс, стенокарден пристъп;

ЦНС - главоболие и световъртеж, чувство на безпокойство, нарушения на съня, повишена възбудимост, тремор, обърканост, инсомния, скотоми, червено виждане.



Организъм като цяло - пруритус, еритем, уртикария, кожни обриви, в много редки случаи анафилактичен шок.

Други - конюнктивит, назална конгестия, хепатит, тромбоцитопения, левкопения, епистаксис, кожни кръвоизливи и от гастро-интестиналния тракт, като тяхната поява е възможна в случаите на едновременното лечение с антитромботични средства /антикоагуланти и антиагреганти/.

4.9. Предозиране

Клиничната картина - зачервяване на лицето, хипотония, конвулсии, сомнолентност до загуба на съзнанието или възбуда, повишение на телесната температура, ритъмни нарушения.

Лечение – стомашна промивка, прием на медицински въглен, симптоматични средства за овладяване на гърчове и повишаване на артериалното налягане, дихателни analeптици.

Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: АТС - С04АD03

Периферни вазодилататори, пуринови производни.

Пентоксифилин е трисубституирано ксантиново производно. Усилва кръвотока на микроциркулаторно ниво, основно чрез подобряване реологичните свойства на кръвта. Той потиска агрегацията на тромбоцитите и еритроцитите, подобрява деформируемостта на последните, понижава вискозитета на кръвта и нивото на фибриногена. Инхибира активацията на левкоцитите и потиска участието им във възпалителната реакция. Препаратът инхибира фосфодиестеразата, повишава концентрацията на цАМР в еритроцитите и миоцитите на съдовата мускулатура, понижава нивото на интрацелуларния калций. Оказва вазодилатиращо действие, което води до умерено понижаване на периферното съдово съпротивление и умерено увеличение на ударния и минутен обем на сърцето.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция

Пълно и бързо се резорбира в стомашно-чревния тракт.

При едновременно приемане с храна процесът на резорбция се забавя, без да се понижава. Максимални плазмени концентрации на неметаболизираното лекарственото вещество се достигат след 1 час, а на метаболитите след 1,5 часа.

Разпределение

Свързва се с мембраната на еритроцитите. Пентоксифилин и негови метаболити се разпределят в кърмата.

Метаболизъм – притежава интензивен First-pass метаболизъм.

Метаболизира се до значителен брой метаболити първоначално в еритроцитите, впоследствие и в черния дроб. Два са основните метаболити на пентоксифилин - метаболит I (1-[5-hydroxyhexyl]-3,7-dimethylxanthine) и метаболит V (1-[5-hydroxyhexyl]-3,-7-dimethylxanthine)



Екскреция - основно чрез бъбреците под формата на метаболити; по-малко от 4% от приетата доза се елиминира с жлъчката. Цялото количество на лекарственото вещество се елиминира до 24-я час.

Фармакокинетика при специални категории пациенти

Съществува тенденция за увеличаване на AUC и намаляване на степента на екскреция при лица с чернодробни и бъбречни нарушения, както и на възрастовата популация 60-68 години.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Средна летална доза /LD₅₀ / при перорално приложение на бели мишки, е 1385 мг/кг т.м.

Пентоксифилин не притежава тератогенна активност и негативно влияние върху репродуктивните способности при експериментално проучване върху бели плъхове и зайци при приложение в дози превишаващи 10 - 25 пъти максималните дневни терапевтични дози при човека. Не са установени малформации при новородените.

Няма данни за карциногенно действие на пентоксифилин при бели мишки и плъхове при приложението му в продължение на 18 месеца в доза 570 мг/кг т.м., която превишава 24 пъти средната терапевтична доза при хора.

Изследван по теста на Ames, пентоксифилин не е показал мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа:

sodium starch glycolate, lactose monohydrate, povidone, copovidone, cellulose microcrystalline, talc, magnesium stearate.

Лакова обвивка: talc, titanium dioxide, metacrylic acid/methylmetacrylate, macrogol, dibutyl phthalate, eurolake E 124.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от влага и светлина място при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковка

Първична

Блистери от PVC/ал. фолио с по 10 броя стомашно-устойчиви таблетки с тънкослойно покритие.

Стъклена банка с 60 бр. стомашно-устойчиви таблетки.

Вторична

Картонени кутии с по 6 броя блистери.

Картонена кутия с по 1 стъклена банка.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.



7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
"УНИФАРМ" АД
1797 София, България, ул. "Трайко Станоев"3
Тел. (+359 02) 70-62-59
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТРА ПО ЗЛАХМ**
№ 20000110
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**
05.06.2000
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Октомври, 2005 г.

