

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

PENTOKSIFILIN / ПЕНТОКСИФИЛИН

pentoxifylline

обложени таблети

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

PENTOKSIFILIN / ПЕНТОКСИФИЛИН

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

pentoxifylline (обложени таблети од 400 mg)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

обложени таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- Пореметување на периферната артериска циркулација и микроциркулација поради атеросклероза, дијабет - claudicatio intermitens, angiopathia diabetica, endangitis obliterans;
- дистрофични пореметувања (посттромботичен синдром, гангрена, промрзлини, ulcus cruris);
- ангионевропатии (поретко);
- намалување на субјективните симптоми при мозочните пореметувања во циркулацијата (исхемични напади, последици на мозочната тромбоза, хронична церебрална инсуфициенција, како и при пореметувањата на циркулацијата на очите (акутни и хронични состојби на недоволна циркулација во мрежницата);
- нарушување на циркулацијата во внатрешното уво.



4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Лекот се дозира во зависност од заболувањето.

Таблетите се администрираат цели по јадење.

Во почетокот на лекувањето се препорачува 3 пати на ден по 1 обложена таблета од 400 mg. Дневни дози поголеми од 1200 mg немаат дополнителна тераписка вредност. Откако состојбата на болниот ќе се подобри, дозата се намалува на 2 пати на ден по 1 обложена таблета од 400 mg.

При поблаги облици на заболувања, доволна е дневна доза од 2 обложени таблети од 400 mg од почетокот на третманот.

Терапискиот ефект може да се очекува по 2-4 недели од почетокот на третманот, во одделни случаи лекувањето мора да трае до 8 недели.

Дозирање при бубрежна инсуфициенција:

Во случај на клиренс на креатинин под 10 ml/min.(0,16 ml/s) се администрира 50-70 % од вообичаената доза.

Кај пациенти на хемодијализа се препорачува да се започне со дневна доза од 400 mg, која може постепено да се зголемува (во интервали не помали од 4 дена) до вообичаената дневна доза.

4.3. *Контраиндикации*

- Преосетливост кон пентоксифилин и/или кон другите лекови од ксантинската група (теофилин, кофеин, холин теофилинат, аминофилин и теобромин);

- неодамна прележан миокарден инфаркт;

- порфирија;

- потешки облици на крварења.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Пациентите добро го поднесуваат пентоксифилинот.

Дозата мора да се намали кај болни со низок или нестабилен крвен притисок.

Претпазливост е потребна и кај пациенти со срцева слабост и хепатална или бубрежна инсуфициенција.

Нема податоци за сигурноста на лекот кај пациенти под 18 годишна возраст.

4.5. *Интеракции*

Циметидин : коадминистрирање на пентоксифилин и циметидин доведува до значително зголемување на плазматските концентрации на пентоксифилин поради зголемувањето на ресорпцијата на пентоксифилинот од страна на антагонистите на H₂ рецепторите.

Теофилин : при администрирање на пентоксифилин кај болни под терапија со теофилин, потребно е мониторирање на теофилинемијата со оглед на можноста од појава на токсични ефекти на теофилинот. Пентоксифилинот при истовремено



администрирање доведува до зголемување на плазматските концентрации на теофилин и до 30 %.

Варфарин : кај пациенти кои истовремено примаат варфарин и пентоксифилин, потребно е почесто проверување на вредностите на коагулационите тестови (протромбинско време).

Антихипертензивни : пентоксифилинот може да ги потенцира антихипертензивните ефекти, при што е потребно прилагодување на дозите.

Антидијабетици : во литературата се забележани случаи на зголемување на хипогликемичните ефекти на инсулинот и оралните антидијабетици, но искуствата со оваа појава се контрадикторни.

4.6. *Бременост и доење*

Во тек на бременоста пентоксифилинот се применува само доколку лекарот оцени дека терапијата е неопходна.

Во тек на лактацијата, индивидуално треба да се оцени дали ќе се прекине со доењето или со земањето на лекот.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Пентоксифилинот може да предизвика хипотензија и вртоглавица. Во овие случаи не е препорачливо возење на автомобили или ракување со машини.

4.8. *Несакани дејства*

Најчести несакани дејства од употребата на пентоксифилин се од страна на гастроинтестиналниот тракт: диспепсија, гадење и повраќање. Овие несакани дејства најчесто не бараат прекин на терапијата и исчезнуваат со намалување на дозата или со промена на позологијата.

Од страна на централниот нервен систем нотирани се вртоглавица, главоболка и тремор.

Од кардиоваскуларните несакани ефекти може да дојде до појава на хипотензија, црвенило на лицето и палпитации.

Кај помалку од 0,1 % третирани пациенти, нотирана е појава на леукопенија.

4.9. *Предозирање*

Први знаци на предозирање се : малаксалост, вртоглавица, тахикардија и хипотензија.

Знаци на труење се : црвенило, бессознание, повраќање, арефлексичност и тонично-клонични грчеви.

Симптоматска терапијата : промивање на желудникот, одржување тензија и респирација.



5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група
периферен вазодилататор

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Пентоксифилинот е метилксантински дериват кој ги подобрува хемореолошките својства на крвта при заболувања на крвните садови на периферијата и во централниот нервен систем, намалувајќи ја вискозноста на крвта, атхезивноста и агрегацијата на клеточните елементи, како и зголемувајќи ја флексибилноста на еритроцитите. На тој начин се овозможува подобрување на оксигенацијата на ткивата при патолошки состојби кои се карактеризираат со намалена циркулација на крвта.

Механизмот на дејство на пентоксифилин се објаснува преку инхибиција на фосфодиестеразата при што се зголемува концентрацијата на cAMP во ткивата. Истовремено се зголемува концентрацијата на интрацелуларниот АТР и се менува односот помеѓу АТР и ADP. Се смета дека подобрувањето на крвниот проток кај периферната циркулаторна инсуфициенција се должи на хемореолошките особини на пентоксифилинот, така што со зголемувањето на флексибилноста на еритроцитите се намалува вискозноста на крвта и се подобрува микроциркулацијата. Ефектите врз агрегацијата на еритроцитите и тромбоцитите како и делувањето врз концентрацијата на фибриногенот исто така придонесуваат за подобрување на протокот на ниво на капилари кои се помали од 5 микрони, а кои ги пропуштаат еритроцитите со големина од 7 микрони.

Поновите податоци укажуваат дека пентоксифилинот влијае на намалување на создавањето на интерлеукини во моноцитите и макрофагите и на тој начин го намалува инфламаторниот одговор. Истовремено, пентоксифилинот влијае и врз пролиферацијата и активацијата на моноцитите и лимфоцитите, а во хипооксични состојби ја редуцира продукцијата на тромбомодулинот и прокагулационата активност.

5.2. Фармакокинетски својства

По перорална примена, пентоксифилинот добро и брзо се ресорбира од дигестивниот тракт, но подлегнува на феноменот на "прв премин" низ црниот дроб. Брзо се метаболизира во фармаколошки активен метаболит, додека по пат на оксидација преминува во неколку неактивни метаболити. Доколку се дава со храна, се забавува ресорпцијата, но не се намалува нејзината апсолутна вредност.

Пентоксифилинот се елиминира во најголем дел преку урината (95 %), а околу 4 -5 % преку фецесот.

Како и останатите метилксантини, и пентоксифилинот се елиминира и преку млекото.



Предлог Збирен извештај за особините на лекот
PENTOKSIFILIN / ПЕНТОКСИФИЛИН

Кај болни со бубрежна инсуфициенција утврдено е намалување на клиренсот на пентоксифилинот.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнението на фармаколошкото мислење (2008 г.)

6.0. **ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

6.1. *Состав*

1 обложена таблета содржи 400 mg пентоксифилин.

6.2. *Ексципиенти*

Хидроксиетилцелулоза

Коповидон

Талк

Магнезиум стеарат

Сахароза

Титан диоксид

Макрогол 6000

Акација

Боја розева 85 E 122

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 обложени таблети од 400 mg

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава со лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација "Првوماјска", 66-Скопје

Република Македонија

8.0. *Дата на првата регистрација*

20.11.1991 год.



Предлог Збирен извештај за особините на лекот
PENTOKSIFILIN / ПЕНТОКСИФИЛИН

9.0. Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините
на лекот

Скопје, декември, 2011 г.

