

Version 7.3, 10/2009

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПЕНТОКСИФАРМ 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
PENTOXIPHARM 100 mg gastro-resistant tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000110
Разрешение №	BG/MA/MP-71778
Одобрение №	02-07-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа активно вещество пентоксифилин (pentoxifylline) 100 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива таблетка

Кръгла двойноизпъкнала стомашно-устойчива таблетка, без делителна черта с пастелно розов цвят и диаметър 8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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

Дозировка

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

Възрастни: препоръчаната дневна доза е 1200 mg (при остри състояния), разпределена в три равномерни приема (по 4 таблетки 3 пъти дневно).

Поддържаща доза - 800 mg.

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

Пациенти в напреднала възраст: няма специални изисквания по отношение на дозировката.

Деца: не се препоръчва за употреба поради недостатъчно проучвания и данни за употребата му при деца.

Пациенти с бъбречни нарушения

При пациенти с бъбречни нарушения (креатининов клирънс под 30 ml/min) е необходимо редуциране на дозата с около 30% до 50% в зависимост от индивидуалната необходимост (вж. 4.4, Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).



Пациенти с чернодробни нарушения

Намаляване на дозата в зависимост от индивидуаланата поносимост на пациента е необходимо и при пациенти с тежко нарушение на чернодробните функции (вж. т. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Пациенти с хипотензия

Лечението трябва да започне с по-ниски дози Пентоксифарм при пациенти с хипотония, при рискови пациенти по отношение на понижаване на артериалното налягане (т.е. пациенти с тежка коронарна болест на сърцето или стеноза на кръвоносните съдове на мозъка). В тези случаи дозата се увеличава постепенно, (вж. т. 4.4, Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други метилксантини или някое от помощните вещества;
- тежка коронарна и церебрална атеросклероза;
- остър миокарден инфаркт;
- масивни хеморагии (хеморагична диатеза); церебрални хеморагии; кръвоизливи в ретината;
- бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пентоксифарм се прилага с внимание:

- при пациенти с хипотензия, при пациенти с тежка форма на исхемична болест на сърцето и с изразени мозъчни обструктивни съдови нарушения (рискови по отношение на понижаване на артериалното налягане), лечението с лекарствения продукт трябва да започне с ниски дози и тяхното повишаване трябва да става постепенно;
- при пациенти с ритъмни сърдечни нарушения;
- при пациенти над 65 години (поради забавяне на екскрецията му съществува риск от поява на токсични ефекти);
- при пациенти с нарушения в бъбречната функция (поради понижаване на степента на екскрецията и усилване на неговата токсичност). При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min), дозата трябва да се титрира до 50-70% от стандартната доза, в зависимост от индивидуалната поносимост, например 400 mg пентоксифилин два пъти дневно вместо 400 mg пентоксифилин три пъти дневно (вж. т. 4.2);
- при пациенти с нарушена чернодробна функция е необходимо намаляване на дозата според преценката на лекаря, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

При необходимост от едновременно лечение с антикоагуланти и антиагреганти е необходимо редовно проследяване на коагулационните показатели на кръвта.

Поради наличие в състава на таблетката на помощното вещество лактоза, пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа помощното вещество пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

Продуктът съдържа оцветител кохинил червено (E124), който може да причини алергични реакции.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 хипотония, което налага редовно проследяване на кръвното налягане.

Едновременно приложение с *теофиллин* може да предизвика повишаване на плазмените концентрации на теофиллин и съответно до поява на токсичните му ефекти.

Хипогликемичният ефект на *перорални антидиабетни средства и инсулин* може да бъде засилен при едновременното им приложение с пентоксифилин.

Не се препоръчва едновременното приложение на пентоксифилин и *кеторолак* поради увеличен риск от кървене и/или удължаване на протромбиновото време.

Храната, приета едновременно с лекарствения продукт, забавя, но не понижава степента на резорбцията му.

Никотин антагонизира ефектите на пентоксифилин върху гладката съдова мускулатура, поради изразените си вазоспастични ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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.

Кърмене

По време на кърмене пентоксифилин преминава в кърмата в минимални количества. 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. При необходимост от лечение на майката, кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу, са класифицирани по система орган-клас и по честота съгласно MedDRA.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести (>1/10), чести ($\geq 1/100$ и <1/10), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и <1/100), редки ($\geq 1/10\ 000$ и <1/10 000), много редки (<10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръв и лимфна система

Много редки: апластична анемия, тромбоцитопения (препоръчва се проследяване на морфологията).



Нарушения на имунната система

Редки: анафилактичен шок (в тези случаи лечението се прекратява и се предприемат спешни мерки за овладяването му)

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипогликемия

Психични нарушения

Редки: тревожност, нарушения на съня, халюцинации

Нарушения на нервната система

Чести: виене на свят и главоболие

Нарушения на очите

Много чести: замъглено зрение.

Сърдечни нарушения

Редки: тахикардии, палпитации, ритъмни нарушения, стенокардия

Съдови нарушения

Нечести: зачервяване на лицето

Редки: хипотензия

Много редки: хеморагии (на кожа, лигавици, стомашно-чревния тракт); в тези случаи се препоръчва прекратяване на приема на продукта

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: бронхоспазъм.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, метеоризъм, болки в областта на корема, диария.

Хепатобилиарни нарушения:

Редки: холестаза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: алергични реакции на кожата, еритема, пруритус, уртикария, ангиоедем, засилено потене.

Изследвания

Редки: повишаване стойностите на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза)

4.9 Предозиране

Симптоми - зачервяване на лицето, хипотония, конвулсии, сомнолентност до загуба на съзнанието или възбуда, повишение на телесната температура, ритъмни нарушения, загуба на рефлексии, тонично-клонични гърчове, повръщане на хематинни материи.

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

Не е известен специфичен антидот.



Може да се наложи наблюдение в условията на интензивно отделение за да се избегнат усложнения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: периферни вазодилататори, пуринови производни,
АТС код: C04AD03

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 фибриноген. Инхибира активацията на левкоцитите и потиска участието им във възпалителната реакция. 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 Фармакокинетични свойства

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 активно 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-dimethylxantine) и метаболит V (1-[3-carboxypropyl]-3,7-dimethylxanthine)

Екскреция

Основно чрез бъбреците под формата на метаболити; по-малко от 4% от приетата доза се елиминира с фекалиите. Цялото количество на активното 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 от 60 до 68 години.

При пациенти с нарушена бъбречна функция или нарушена чернодробна функция, времето на полуживот е удължено и абсолютната бионаличност е увеличена (вж. т. 4.4.).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Средна летална доза /LD₅₀/ при перорално приложение на бели мишки, е 1,83 mg/kg 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 mg/kg т.м., която превишава 24 пъти средната терапевтична доза при хора.

Изследван по теста на Ames, пентоксифилин не показва мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; пшенично нишесте, натриев нишестен гликолат; коповидон; повидон; магнезиев стеарат; талк.

Лакова обвивка: талк, титанов диоксид, метакрилова киселина/метилметакрилат, макрогол, дибutilфталат, оцветител Еуролак Е 124.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

6.5 Данни за опаковката и специални приспособления за употреба

По 10 броя стомашно-устойчиви таблетки в блистер от оранжево PVC/алуминиево фолио; по 6 блистера в кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20000110



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

05.06.2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2018

