

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PENTOXIFYLLIN ACTAVIS

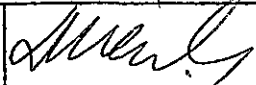
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
PENTOXIFYLLIN ACTAVIS

Местожение към  
разрешение за употреба № 11-13014/17.05.2017

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Pentoxifylline 400 mg

693/28.03.06 

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Периферни артериални и артериовенозни нарушения от атеросклеротичен, диабетен, възпалителен и функционален произход; интермитентно накуцване или болка при покой, диабетна ангиопатия, облитериращ ендангиит; трофични нарушения (пост-тромботичен синдром, язви на краката, гангрена), ангионевропатии;
- Очни циркулаторни нарушения (остро и хронично циркулаторно нарушение в областта на ретината и хориоидеята);
- Функционални нарушения на вътрешното ухо (увреден слух, внезапна загуба на слуха) от циркулаторен произход;
- Състояния на намалена перфузия на мозъка (исхемични състояния, увредена мозъчна функция от съдов произход със симптоми като липса на концентрация, замайване, забравяне).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Средната доза е 400 mg три пъти дневно. Курсът на лечение продължава средно 8 седмици. При поява на нежелани реакции дозата може да се намали до една таблетка от 400 mg сутрин и вечер

Продуктът се прилага с храната и/или с антиациди за намаление на стомашното дразнене.

Продуктът не е предназначен за приложение при деца.

При пациенти с увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) е необходимо намаляване на дозата с 30% до 50% в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество, помощните вещества и метилксантини;
- Мозъчен кръвоизлив, кръвоизлив в ретината;
- Остър миокарден инфаркт;
- Тежки сърдечни аритмии.



#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

При пациенти с хипотония или тежка коронарна съдова болест Pentoxifyllin Actavis се прилага с повишено внимание, тъй като е възможна преходна хипотония и в отделни случаи може да се стигне до намаляване на коронарната перфузия.

Необходимо е наблюдение на пациентите с увредена бъбречна функция. При такива с креатининов клирънс под 30 ml/min е необходимо редуциране на дозата до една или две таблетки по 400 mg дневно с оглед избягване на натрупване.

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция е също е необходимо редуциране на дозата.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Pentoxifyllin Actavis може да засили ефекта на антихипертензивните лекарства и поради това е необходимо тяхната доза да се намали.

Продуктът не се прилага едновременно с ketorolac поради повишен риск от кървене и/или удължаване на протромбиновото време.

Едновременно прилагане на Pentoxifyllin Actavis и theophylline може да повиши концентрацията на theophylline в плазмата на някои пациенти. При това е възможно засилване на нежеланите лекарствени реакции на theophylline.

Cimetidine значително увеличава плазмените концентрации на Pentoxifyllin Actavis и така увеличава риска от изразени нежелани реакции.

Тютюнопушенето намалява ефекта на продукта.

Високи дози от продукта могат в редки случаи да засилят хипогликемичния ефект на инсулина и пероралните хипогликемични средства.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Pentoxifyllin Actavis не се прилага по време на бременност.

Продуктът се излъчва в майчиното мляко и не се прилага по време на кърмене.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че понякога са възможни сънливост и замаяност, като в такива случаи шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

- Реакции на свръхчувствителност – пруритус, обриви, уртикария, рядко анафилактични и анафилактоидни реакции с ангиоедем и бронхоспазъм;
- От страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария в индивидуални случаи, много рядко интрахепатална холестаза и елевация на трансaminaзите;
- От страна на ЦНС – главоболие, замаяване, ажитация, нарушения на съня;



- От страна на сърдечно-съдовата система – тахикардия, рядко ангинозни пристъпи и хипотония, особено при високи дози;
- От страна на кръвта – много рядко кървене и тромбоцитопения.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Описани са случаи на предозирание с 80 mg/kg тегло. Симптомите са зачервяване на лицето, конвулсии, сънливост или необичайна възбуда.

Лечението е симптоматично.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код C04 A D

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Pentoxifylline намалява кръвния вискозитет и подобрява еластичността на еритроцитите, микроциркулацията и тъканното снабдяване с кислород. Прецизният механизъм на действие не е известен. Редуцирането на кръвния вискозитет се обяснява с намалената концентрация на фибриногена и потиснатата агрегация на еритроцитите и тромбоцитите. Подобрената еластичност на еритроцитите се обяснява с потискане на фосфодиестеразата и произтичащото от това повишение на цикличния АМР в червените кръвни клетки.

Антиагрегираният ефект е свързан с повишаване количеството на цАМФ в тромбоцитите. Pentoxifylline подобрява енергетичната обмяна в мозъка и притежава слаб дилатиращ ефект върху мозъчните съдове. Наблюдаваните след приложение на pentoxifylline реологични ефекти като намаляване на кръвния вискозитетът и подобряване на еластичността на еритроцитите са дозозависими. При пациенти с периферни артериални заболявания терапевтични дози значимо увеличават тъканното кислородно съдържание. Продуктът подобрява мозъчното кръвообращение в зоните на нарушенията му в резултат на промяна в реологичите качества на кръвта. Повишава с около 20% мозъчния кръвоток.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Pentoxifylline се резорбира напълно. Свързва се с еритроцитната мембрана. Биотрасформацията на продукта се извършва първоначално в еритроцитите, а след това в черния дроб. Премахва first-pass ефект и метаболитите му (някои от които активни) се появяват бързо в плазмата. Максимална плазмена концентрация се достига до 1-2 часа. Главните метаболити са метаболит I (1-/5-хидроксилхексил/3,7-диметилксантин) и метаболит V (1-/3-карбоксипропил-/3,7-диметилксантин) и плазмените им нива 5 и 8 пъти по-високи от тези на основния продукт.

Резорбцията на продукта се влияе от прием на храна.

Полуживотът на елиминиране на основния продукт е от 0,4 до 0,8 часа, а на метаболитите – от 1 до 1,6 часа. Елиминира се през бъбреците като метаболити и по-слабо през фекалиите (4%).

#### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

При опити върху животни не се установяват канцерогенност и мутагенност от Pentoxifylline.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Hypromellose

Lactose monohydrate

Cellulose microcrystalline

Povidone

Magnesium stearate

Silica colloidal anhydrous

*Състав на филмовото покритие*

Opadry white OY-B-28920

### **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Таблетки с удължено освобождаване по 400 mg, по 20 броя в опаковка

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД

Гр. София,

бул. “Княгиня Мария Луиза” №2

## **7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg. № 20000208

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

601/19.11.2000

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2006

