

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | PENTOXIFILINA |
| Forma farmacéutica: | Inyección IV |
| Fortaleza: | 300 mg/15 ml |
| Presentación: | Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 15 mL cada una |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. |
| Número de Registro Sanitario: | M-08-008-C04 |
| Fecha de Inscripción: | 28 de enero 2008 |
| Composición: | |
| Cada ampolleta contiene: | |
| Pentoxifilina | 300 mg |
| Cloruro de sodio Agua para inyeccion | |
| Plazo de validez: | 60 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la insuficiencia vascular periférica con claudicación intermitente u otros signos y síntomas asociados.

Úlceras venosas de miembros inferiores.

Contraindicaciones:

Hemorragia cerebral, hemorragia retiniana extensa, infarto agudo de miocardio, Porfiria e hipersensibilidad a las xantinas.

En pacientes con infartos del miocardio.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Adulto mayor: se aconseja usar dosis menores, ya que esta población es más susceptible a desarrollar hipotensión e insuficiencia renal.

Daño Renal: reducir dosis hasta el 30 % al 50% si el aclaramiento de creatinina es menor de 30 mL/ min.

Daño Hepático: se recomienda disminuir las dosis.

Utilizar con precaución en las siguientes condiciones: hipotensión, insuficiencia coronaria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Es necesaria una observación especialmente cuidadosa.

En pacientes con arritmias cardíacas severas.

En pacientes hipotensos.

En pacientes con función renal alterada (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml /min).

En pacientes con función hepática gravemente deteriorada.

En pacientes con tendencia aumentada a hemorragias por causa de, por ej. medicamentos anticoagulantes o trastornos en la coagulación.

En pacientes con riesgo especial de reducción de la presión sanguínea. Se advierte que no han sido probadas su seguridad y eficacia de uso en niños.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náusea, vómito, dispepsia, epigastralgia, mareos y cefalea.

Ocasionales: sofocos, angina, arritmias cardíacas, palpitaciones e hipersensibilidad.

Raras: hemorragias, convulsiones, somnolencia y agitación.

Posología y modo de administración:

Adultos:

400 mg 3 veces al día en caso de alteraciones gastrointestinales se puede reducir la dosis a 400 mg c/12h. En casos agudos administrar 900 mg diluidos en 1000 mL de un expansor plasmático más 500 mL de cloruro de sodio al 0.9 % administrados en infusión i.v. continua durante 24h.

A medida que mejore la sintomatología puede reducirse la dosis a 300 mg c/12h diluidos en 1000 mL de dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9% en la insuficiencia vascular periférica pueden administrarse hasta 1200 mg/d en infusión i.v. continúa hasta durante 15 días

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Heparina, anticoagulantes orales, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: el uso concurrente de estos medicamentos incrementa el riesgo de sangramiento.

Cimetidina, ciprofloxacina: incrementa la biodisponibilidad de la pentoxifilina, lo que potencia sus efectos adversos.

Teofilina: incrementa los niveles plasmáticos, lo que puede potenciar sus efectos indeseables.

Puede potenciar los efectos de los antihipertensivos, altas dosis por vía parenteral aumentan los efectos hipoglicemiantes de la insulina en pacientes diabéticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

El tratamiento médico es necesario en caso de sobredosificación; por lo tanto, informe su médico en caso de sospecha de sobredosificación.

Los síntomas iniciales de una sobredosis aguda con pentoxifilina pueden ser náusea, vértigo, taquicardia o descenso de la presión arterial. Además pueden presentarse fiebre, agitación, reacción cutánea, pérdida del conocimiento, arreflexia, convulsiones tónico-clónicas y, como signo de hemorragia gastrointestinal, vómitos en pozos de café.

No se conoce un antídoto específico para la pentoxifilina. Si la ingestión es reciente, se puede intentar evitar una mayor absorción sistémica del ingrediente activo a través de la eliminación primaria del fármaco mediante lavado gástrico, o del retraso de su absorción mediante la administración de carbón activado.

El tratamiento de la sobredosis aguda y la prevención de las complicaciones puede requerir un monitoreo médico específico e intensivo, así como medidas terapéuticas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C04AD03 Derivados de las purinas

La Pentoxifilina aumenta la deformabilidad de eritrocitos dañados, reduce la agregación eritrocitaria y plaquetaria, reduce los niveles de fibrinógeno, reduce la adhesividad de leucocitos al endotelio, reduce la activación de leucocitos y los daños resultantes en el endotelio, y reduce la viscosidad de la sangre. En consecuencia promueve la perfusión microcirculatoria al causar mejoramiento de la fluidez de la sangre y al ejercer efectos antitrombóticos. La resistencia periférica podría reducirse levemente si se administra Pentoxifilina en dosis altas o por infusión rápida. Pentoxifilina ejerce un leve efecto inotrópico positivo sobre el corazón.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La vida media de eliminación de Pentoxifilina después de administración oral o intravenosa es de aproximadamente 1.6 horas. Pentoxifilina se metaboliza completamente y más del 90% se elimina por vía renal en forma de metabolitos polares no conjugados solubles en agua. La excreción metabólica se enlentece en pacientes con función renal gravemente deteriorada. La vida media de eliminación es más larga y la biodisponibilidad absoluta está incrementada en pacientes con función hepática deteriorada.

La pentoxifilina y sus metabolitos se distribuyen en la leche materna

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de septiembre de 2018