

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VASONIT 600 mg filmtablets prolonged

ВАЗОНИТ 600 mg филмтаблетки с удължено освобождаване

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една филмтаблетка Вазонит с удължено освобождаване съдържа лекарствено вещество пентоксифилин (*pentoxifylline*) 600 mg.

*Помощни вещества: Виж т.б.1.*

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмтаблетки с удължено освобождаване

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Показания**

- Нарушения на периферното кръвообращение - claudicatio intermittens, диабетна ангиопатия, тромбоза, трофични язви на подбедриците, облитериращ тромбангиит (болест на Buerger), болест на Рейно;
- Мозъчни съдови нарушения – състояния след исхемичен мозъчен инсулт, мозъчна атеросклероза.
- Съдови и съдово-дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).
- Съдови вестибуларни и слухови нарушения.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Една филмтаблетка от 1 до 2 пъти на ден. Филмтаблетките се приемат цели с течност.

При пациенти с хипотония и циркулаторни дисфункции дозата следва да се увеличава постепенно.

При по-възрастни пациенти и при пациенти с увредена бъбречна функция отделянето е забавено и дозата се определя индивидуално в зависимост от терапевтичния отговор и при проследяване стойностите на креатининовия клирънс. При креатининов клирънс под 10 ml/min се препоръчва 50 – 70 % от терапевтичната доза.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към пентоксифилин или други ксантинопроизводни като кофеин, теобромин, теофилин;
- Остър инфаркт на миокарда;
- Мозъчен кръвоизлив;
- Кървене от големи кръвоносни съдове, масивни кръвоизливи;
- Хеморагии в ретината;
- Тежки нарушения на бъбречната и чернодробна функции;
- Бременност и кърмене.

**Относителни противопоказания** са: напреднала коронарна и церебрална атеросклероза, придружена с хипертония; тежка сърдечна аритмия; тежка хипотензия.



**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**  
При пациенти с бъбречни нарушения, приложението на пентоксифилин трябва да става под лекарско наблюдение с проследяване стойностите на креатининовия клирънс.

В случай на някои от следните заболявания, пентоксифилин трябва да се прилага особено предпазливо:

- коронарна и церебрална склероза с хипертония;
- лабилно или ниско артериално налягане, тъй като при тези пациенти е възможно преходно понижаване на кръвното налягане, колапс и рядко - стенокардни оплаквания;
- чернодробни заболявания (пентоксифилин се метаболизира основно в черния дроб).

**4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

- Ефектът на хипотензивните лекарства (бета-блокери, диуретици или други лекарствени продукти с антихипертензивен ефект) може да бъде увеличен, във връзка с което се препоръчва редовно проследяване на артериалното кръвно налягане. При необходимост дозата на антихипертензивните лекарства трябва да бъде редуцирана.
- При пациенти с диабет, високите дози пентоксифилин могат да повишат отделянето на инсулин и по този начин ефектът на антидиабетни средства да се засили.
- При едновременна терапия с антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация е необходимо редовно да се контролира протромбиновото време.
- Циметидин значително увеличава стойностите на пентоксифилин в кръвната плазма.
- При едновременно приложение на пентоксифилин със симпатикомиметици или ксантини може да настъпи по-изразено стимулиране на ЦНС.

**4.6. Бременност и кърмене**

Не са проведени контролирани изследвания, при които да бъде установено с точност какво количество пентоксифилин преминава през плацентата.

Пентоксифилин се екскретира в майчиното мляко.

По тази причина, пентоксифилин не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Вазонит трябва да се прилага с внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини, тъй като в отделни случаи може да придиизвика развитие на ортостатичен колапс.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

- Стомашно-чревни нарушения - загуба на апетит, тежест в стомаха, гадене, повръщане, метеоризъм, диария;
- Нарушения на нервната система - главоболие, виене на свят;
- Сърдечно-съдови нарушения - рядко се наблюдава зачервяване на лицето, стенокардни оплаквания, ритъмни нарушения, хипотония;



- Хепато-билиарни нарушения – много рядко интрахепатална холестаза, повишение на нивата на трансаминазите;
- Нарушения на кръвоносната и лимфна системи – в изолирани случаи са наблюдавани левкопения, тромбоцитопения, апластична анемия, панцитопения;
- Респираторни нарушения – изключително рядко-еписпаксис, грипоподобни симптоми, ларингит;
- Нарушения на имунната система – уртикария, сърбеж, рядко-ангионевротичен едем.

#### 4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране с пентоксифилин могат да бъдат тахикардия, зачервяване на лицето, хипотония, сомнолентност, гърчове, загуба на съзнание.

Лечение: симптоматични средства, дихателна и сърдечно-съдова реанимация. Няма специфичен антидот.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: C04 AD 03

Вазонит е лекарствен продукт от групата на метилксантините. Той усилва кръвотока на микроциркулаторно ниво, главно чрез подобряване реологичните свойства на кръвта. Пентоксифилин потиска агрегацията на тромбоцитите и еритроцитите, подобрява деформируемостта на последните, понижава вискозитета на кръвта и нивото на фибриногена.

Има съдоразширяващо действие, дължащо се на релаксиране на гладко-мускулните клетки на съдовете. Разширява предимно съдовете на крайниците и в по-лека степен – мозъчните съдове. Подобрява капилярното кръвообращение и снабдяването на тъканите с кръв.

Специалната галенова форма на Вазонит филмтаблетки с удължено освобождаване осигурява постоянен и по-продължителен ефект, което удължава интервалите на прием.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен орално, освободеният пентоксифилин се абсорбира бързо и почти изцяло в стомашно-чревния тракт. Продуктът има изразен first-pass ефект, при което системната му бионаличност е около 20-30%.

Той се метаболизира почти изцяло в черния дроб. Пентоксифилин не се свързва с плазмените протеини и може да се открие непроменен само в малки количества в урината. Времето на плазмения полуживот на пентоксифилин е около 1,6 часа.

Екскретира се предимно през бъбреците и само 4% се елиминират с фекалиите.

При болни с бъбречна недостатъчност може да кумулира.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества:

Таблетно ядро:

Хипромелоза, микрокристална целулоза, кросповидон, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.



*Филмово покритие:*

Макрогол 6000, хипромелоза, титанов диоксид, талк, полиакрилатна дисперсия 30%.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са отбелязани.

**6.3. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригинални опаковки в сухи и защитени от светлина места при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Режим на отпускане – по лекарско предписание!

**6.4. Срок на годност**

5 години

Продуктът да не се използва след срока на годност, указан на опаковката.

**6.5. Данни за опаковката**

**6.5.1. Първична опаковка**

- 10 филмтаблетки с удължено освобождаване в блистер от ПВХ-но фолио - оранжево и алуминиево фолио.

**6.5.2. Вторична опаковка**

- 20 филмтаблетки (2 блистера по 10 таблетки) в картонена кутия.

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach, Austria

Австрия

**Производител:**

“Фармацевтични заводи Милве” АД

3200 гр. Бяла Слатина, Промислена зона, България

в сътрудничество с

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ**

Регистрационен №20000239/06.06.2000 г.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

№ II – 2006 /06.06.2000 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

месец юни 2006 г.

