

Ikatral Periférico

Leucocianidol 50 mg
Pentoxifilina 400 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos Recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:
Leucocianidol 50 mg, Pentoxifilina 400 mg.
Excipientes: Metilcelulosa, povidona, goma arábica, estearato de magnesio, carbopol, carbonato de calcio, carbonato de magnesio, talco, dióxido de titanio, gelatina, Eudragit E 100, polietilenglicol 6000, propilenglicol, etilcelulosa N50, azúcar, laca de eritrosina c.s.p. 1 comprimido recubierto.

ACCION TERAPEUTICA:

Vasodilatador periférico.

INDICACIONES:

Patología arterial sola o asociada a insuficiencia venosa crónica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

Leucocianidol, extraído de vitis vinífera, aumenta la resistencia de la pared vascular periférica y conjuntiva, disminuye la permeabilidad capilar e incrementa la elasticidad venosa.

El mecanismo de su acción terapéutica reside en las siguientes acciones:

- Tanto en los vasos sanguíneos como linfáticos, leucocianidol se fija a las proteínas fibrosas, principalmente las fibras de colágeno y elastina, preservándolas de la degradación enzimática y térmica.
- Favorece el entrecruzamiento de las fibras, otorgando resistencia a la pared vascular.
- Estimula indirectamente la síntesis de colágeno, actuando como transportador biológico de la vitamina C -cofactor biosintético- hacia las estructuras colágenas.
- Favorece la síntesis de glicosaminoglicanos, cemento intercelular de las células endoteliales, reduciendo así la

permeabilidad capilar.

- Potencia la contracción venosa y linfática inducida por la noradrenalina, a través de la inhibición de la enzima COMT (Catecol-O-Metiltransferasa), aumentando de este modo el tono vascular y favoreciendo el retorno venoso y linfático.

- Leucocianidol es un potente antioxidante y depurador de radicales libres que captura los radicales oxígeno generados en las células endoteliales de la pared capilar durante el curso de los trastornos vasculares isquémicos.

La pentoxifilina restituye a los glóbulos rojos su deformabilidad, facilitando su pasaje a través de capilares de pequeño diámetro, mejorando así la irrigación de los tejidos isquémicos. Además posee una acción relajante de la fibra muscular lisa de los vasos. También se ha demostrado que la pentoxifilina reduce la fibrinogenemia y que antagoniza los efectos activadores del neutrófilo de ciertas citoquinas, reduciendo así los niveles de radicales libres.

FARMACOCINETICA:

En estudios farmacocinéticos en animales se ha observado que leucocianidol se absorbe y distribuye rápidamente en el organismo, evidenciándose una fijación neta a nivel de tejidos ricos en glicosaminoglicanos. Se elimina principalmente por vía renal.

La pentoxifilina presenta una biodisponibilidad cercana al 100%. La concentración pico plasmática se logra a las 2-3 horas de la ingesta. La vida media de eliminación es de 6-8 horas y no se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza completamente en diversos metabolitos, que son eliminados en un 95% por orina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ikatral Periférico está indicado en adultos y adolescentes de más de 50 kg de peso.

Dosis habitual: 2 comprimidos por día.

Dosis mínima: 1 comprimido por día.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día.

La duración del tratamiento debe adaptarse a cada tipo de afección, de acuerdo al criterio médico.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, durante o después de las comidas, con abundante líquido.

CONTRAINDICACIONES:

No se podrá administrar en casos de:

Infarto de miocardio reciente. Arritmias cardíacas severas.

Hemorragias masivas. Hemorragias extensas en la retina. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula o a

metilxantinas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 50 kg de peso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este producto debe ser utilizado con precaución en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia renal (clearance de creatinina < 30 ml/min). Se recomienda adaptar la posología según la tolerabilidad individual
- Insuficiencia hepática o tratamiento hepatotóxico asociado. Se recomienda una reducción de la dosis según la tolerabilidad individual.
- Diabetes: en razón del riesgo hemorrágico.
- Coronariopatías severas.
- Hipotensión arterial: este medicamento puede potenciar el efecto del tratamiento antihipertensivo. Esta especialidad no reemplaza el tratamiento específico de la hipertensión arterial.
- Pacientes con trastornos del ritmo cardíaco (riesgo de alteración del ritmo cardíaco).

Se desaconseja la administración del producto en mujeres jóvenes que no presenten patología arterial.

Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

Interacciones medicamentosas:

Vasodilatadores y antihipertensivos: el empleo conjunto con este medicamento puede inducir a una potenciación del efecto hipotensor, por lo que se aconseja el control periódico de la tensión arterial.

Anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios: la asociación con este producto puede aumentar el riesgo de hemorragia. Se recomienda realizar un estricto monitoreo de los pacientes.

Ketorolac: el uso concomitante de este medicamento con ketorolac puede prolongar el tiempo de protrombina.

Teofilina: la administración concomitante puede incrementar los niveles de teofilina en algunos pacientes e intensificar sus efectos adversos.

REACCIONES ADVERSAS:

- Gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas, epigastalgias, pueden ser observados. Cefaleas, mareos, agitación e insomnio y ocasionalmente pueden ocurrir casos aislados de colestasis intrahepática y elevación de las transaminasas.
- Se han reportado oleadas de calor y ocasionalmente taquicardia, angina pectoris e hipotensión, particularmente con la administración de dosis elevadas de este producto.
- Reacciones de hipersensibilidad como prurito, rash, urticaria son excepcionalmente observadas. Se han reportado casos aislados de reacción anafiláctica con shock, edema de Quincke y broncoespasmo, que desaparecen rápidamente luego de suspendida la medicación.

Ocasionalmente se han observado casos de hemorragias y/o disminución del tiempo de protrombina en pacientes tratados con pentoxifilina y que padecen de úlcera gastroduodenal; han sido sometidos a una cirugía reciente; o son tratados con anti-coagulantes y/o antiagregantes plaquetarios. Raramente se ha observado trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACION:

En virtud de las acciones farmacológicas del producto se puede prever que la sobredosis cause vómitos, enrojecimiento cutáneo e hipotensión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color rosa oscuro.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.871

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima Revisión: Mayo de 2006



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208563