

Ikatral Periférico

Leucocianidol 50 mg
Pentoxifilina 400 mg



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, etilcelulosa N50, propilenglicol, azúcar, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Vasodilatador periférico.

INDICACIONES:

Patología arterial sola o asociada a insuficiencia venosa crónica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Leucocianidol, extraído de *Vitis vinifera*, aumenta la resistencia de la pared vascular periférica y conjuntival, 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 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.
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 pentoxifilina reduce la fibrinogenemia y 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. Pentoxifilina presenta una biodisponibilidad cercana al 100%. La C_{max} 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 se debe adaptar a cada tipo de afección, de acuerdo al criterio médico.

Modo de administración:

Los comprimidos se deben ingerir sin masticar, con o fuera de las comidas, con abundante líquido.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula o a metilxantinas. Infarto de miocardio reciente. Arritmias cardíacas severas. Hemorragias masivas. Hemorragias extensas en la retina. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 50 kg de peso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

- Insuficiencia renal ($Cl_{Cr} < 30$ 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: el producto puede potenciar el efecto del tratamiento antihipertensivo, pero 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 de éstos con el producto puede inducir una potenciación del efecto hipotensor, por lo que se aconseja el control periódico de la tensión arterial.

Anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios: la asociación de éstos con el producto puede aumentar el riesgo de hemorragia. Se recomienda realizar un estricto monitoreo de los pacientes. *Ketorolac:* el uso concomitante del producto con ketorolac puede prolongar el tiempo de protrombina.

Teofilina: la administración concomitante con el producto puede incrementar los niveles de teofilina en algunos pacientes e intensificar sus reacciones adversas.

REACCIONES ADVERSAS:

- *Gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarrea, epigastralgia, cefalea, mareo, agitación, insomnio. Ocasionalmente pueden ocurrir casos aislados de colestasis intrahepática y elevación de las transaminasas.

- Se han reportado oleadas de calor, hipotensión (particularmente con la administración de dosis elevadas del producto), y, ocasionalmente, taquicardia y angina pectoris.

- *Reacciones de hipersensibilidad:* prurito, rash, urticaria (excepcionalmente observadas); casos aislados de reacción anafiláctica con shock, edema de Quincke, broncoespasmo, los cuales desaparecen rápidamente luego de discontinuado el tratamiento. Ocasionalmente se han observado casos de hemorragia y/o disminución del tiempo de protrombina en pacientes tratados con pentoxifilina y que: presentan úlcera gastroduodenal, han sido sometidos a una cirugía reciente, o son tratados con anticoagulantes 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.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de: *Hospital Posadas*
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, color rojo.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.871

Director Técnico: Alejandro Herrmann, 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.

Última revisión: Mayo 2006.

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires