

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 10.02.07г.

ACLOTIN (АКЛОТИН)
Ticlopidin
Филмирани таблетки
250 mg

Състав:

Лекарствено вещество

Ticlopidin - 250mg

Помощни вещества
киселина

Лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, стеаринова

Филмово покритие
полиоксиетиленгликол 6000

Хидроксипропилметилцелулоза, титанов двуокис,

Свойства и действие

Тиклопидин потиска агрегацията (слепването) на тромбоцитите (кръвните площици) и освобождаването на тромбоцитарните фактори на съсирането, предотвратявайки образуването на артериални и венозни тромби. Механизъм на действие се изразява в задържането на зависимостта от ADP гликопротеиновия рецептор (IIb, IIIa) на тромбоцита. По такъв начин тиклопидин възпрепятства агрегацията на тромбоцитите, удължава продължителността на кървенето и намалява вискозитета на кръвта.

Показания

Профилактично, в случай на застрашаващ исхемичен инсулт при пациенти, за които лечението с ацетилсалацилкова киселина е неефективно или са свръхчувствителни към нея.

Противопоказания

Свръхчувствителност към тиклопидина, хеморагична диатеза, болести, които могат да предизвикат кървене (язва на стомаха), остръ хеморагичен инсулт, болести на кръвта, протичащи с удължена продължителност на кървенето, левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на броя на кръвните площици), агранулоцитоза (увеличаване броя на агранулоцитите), тежко нарушение на чернодробните функции.

Нежелани лекарствени реакции

Хематологични от страна на кръвоносната система,

Възможни са хеморагични усложнения – синими по кожата, кървене от носа, хематурия, следоперативно кървене. Тези симптоми обикновено преминават в течение на 1-2 седмици след прекратяване терапията.

Гастроинтестиналини от страна на стомашно-чревния тракт

Стомашночревни разстройства, особено диария и гадене в началото на лечението. В повечето случаи тези ефекти са леки и рядко изискват преустановяване лечението.

Чернодробни

Наблюдавано е увеличение активността на алакалната фосфатаза, аминотрансферазите и увеличение концентрацията на холестерина и триглицеридите в плазмата. Описани са немногочислени случаи на хепатит и застойна жълтеница в течение на първите месеци лечение.

Дermатологични от страна на кожата

Понякога, средно 11 дни след началото на приема, могат да се появят кожни обриви, копривна треска, сърбези. При някои болни тези явления са общи и преминават след прекратяване приема.

Промени в лабораторни показатели

Към най-тежките нежелани реакции се отнасят нарушенията в състава на кръвта – неутропения, агранулоцитоза, рядко панцитопения и есенциална тромбопения.



Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се приема тиклопидин в съчетание с перорални противосъсирващи продукти, хепарин, фибринолитични средства, ацетилсалицилова киселина, с нестериоидни противовъзпалителни и продукти, потискати агрегацията на тромбоцитите. Тиклопидин незначително понижава (15%) концентрацията на дигоксин в плазмата, а увеличава концентрацията на теофилин. Продуктите неутрализиращи солната киселина, понижават концентрацията на тиклопидин в плазмата. Трябва много да се внимава при прилагането на тиклопидин вместо с продукти, които метаболизират в черния дроб от микрозомните ензими, а също и с пропанолол, фенитоин и кортикоステроиди. Не е установено взаимодействие на тиклопидина с фенобарбитал, В-адренолитични продукти, продукти блокиращи калциевия канал и диуретици.

Дозировка и начин на приложени

Вътрешно, 1 филмирана таблетка (250mg) два пъти дневно по време на хранене.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- По време на лечението е необходимо периодично да се контролира кръвната картина, особено през първите 12 седмици на терапията.
- Отсъстват данни за безопасността и ефикасността при деца.
- Внимателно да се прилага при болни, лекувани едновременно и с кортикостероиди.

Бременност и кърмене

Бременността и кърменето са противопоказани за приложение на продукта. Екскретира се в кърмата, поради което не се назначава на кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено

Срок на годност

3 години

Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина и влага. Да се съхранява под 25C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Данини за опаковката

Блистер, съдържащ 20 филмирани таблетки, поставен в картонена кутия с необходимите означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя

ICN Polfa Rzeszow S.A.
2 Przemystowa street,
35-959 Rzeszow
Poland

Дата на последна регистрация

Декември, 2002

