

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Трентал®

Регистрационный номер: П №014229/01

Торговое название препарата: Трентал®.

Международное непатентованное название (МНН): пентоксифиллин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой.

Состав

Активное вещество: пентоксифиллин – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: метакриловой кислоты сополимер, натрия гидроксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 8000, тальк, титана диоксид (E171).

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

вазодилатирующее средство.

Код по классификации АТХ: C04AD03.

Фармакодинамика

Трентал улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов, ингибируя агрегацию тромбоцитов и снижая повышенную вязкость крови. Трентал улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения. В качестве активного действующего вещества Трентал содержит производное ксантина - пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементов крови. Оказывая слабое миотропное сосудорасслабляющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды. Лечение Тренталом приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового кровообращения. Успех лечения при окклюзионном поражении периферических артерий (например, перемежающейся хромоте) проявляется в удлинении дистанции ходьбы, устранении ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновении болей в покое.

Фармакокинетика

После перорального приема пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается. После почти полной абсорбции пентоксифиллин метаболизируется. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет $19 \pm 13\%$. Основным активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) имеет концентрацию в плазме крови в два раза превышающую исходную концентрацию пентоксифиллина. Период полувыведения пентоксифиллина после перорального введения составляет 1,6 ч. Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90% выводится через почки в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов. Выведение метаболитов задерживается у больных с нарушенной функцией почек. У больных с нарушением функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется и абсолютная биодоступность возрастает.

Показания к применению

- Нарушения периферического кровообращения атеросклеротического генеза (например, перемежающаяся хромота, диабетическая ангиопатия), трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена).
- Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, нарушения концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния.
- Нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза, отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

Противопоказания

Трентал не должен применяться у пациентов:

- с повышенной чувствительностью к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из наполнителей;
- с массивными кровотечениями;
- с обширными кровоизлияниями в сетчатку глаза;
- с кровоизлияниями в мозг;
- с острым инфарктом миокарда;
- в возрасте до 18 лет;
- при беременности и в период лактации.

С осторожностью препарат следует принимать у пациентов с:

- тяжелыми сердечными аритмиями (риск ухудшения аритмии);
- артериальной гипотензией (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел «Способ применения и дозы»);

- хронической сердечной недостаточностью;
- язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. Раздел «Способ применения и дозы»);
- тяжелыми нарушениями функции печени (риск аккумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»);
- после недавно перенесенных оперативных вмешательств;
- повышенной склонностью к кровотечениям, например, в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений).

Относительно кровотечений см. раздел «Противопоказания».

Способ применения и дозы

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями больного. Обычная доза составляет: одна таблетка Трентала три раза в сутки с последующим медленным повышением дозы до 200 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 400 мг. Максимальная суточная доза - 1200 мг. Препарат следует проглатывать целиком во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

У пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) дозировка может быть снижена до 1-2 таблеток в сутки.

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходимо у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким артериальным давлением, а также у лиц, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения артериального давления (пациенты с тяжелой формой ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

Побочные эффекты

В случаях, когда Трентал используется в больших дозах, могут возникнуть следующие побочные эффекты:

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги;

со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей;

со стороны пищеварительной системы: ксеростомия, анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления;

со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, гипофибриногенемия;

со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома;

аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Очень редко встречаются случаи развития асептического менингита, внутрипеченочного холестаза и повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы.

Передозировка

Клиническая картина: головокружение, позывы на рвоту, падение артериального давления, тахикардия, аритмия, покраснение кожных покровов, потеря сознания, озноб, арефлексия, тонико-клонические судороги. В случае возникновения описанных выше нарушений необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое: особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки снимают введением диазепама. При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища. Следят за свободной проходимость дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пентоксифиллин способен усиливать действие средств, снижающих артериальное давление (ингибиторы АПФ, нитраты).

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в том числе цефалоспоринов).

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме (риск возникновения побочных эффектов).

Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Сахароснижающее действие инсулина или пероральных антидиабетических средств может быть усилено при приеме пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль за такими пациентами. У некоторых пациентов одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению уровня теофиллина. Это может привести к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита. Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным артериальным давлением. У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения). Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно. Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Формы выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг. По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C .

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Производитель/Выпускающий контроль качества:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Юридически адрес производителя:

54/A, Sir Mathuradas VasANJI Road, Andheri (East)

Mumbai 400093, India.

Фактически адрес производителя:

PLOT No. - 3501, 3503-15, 6310B-14, G.I.D.C.ESTATE, POST BOX NO 136,

Город: ANKLESHWAR, Район : BHARUCH

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.