

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРЕНТАЛ^Т 400 мг
(TRENAL^Т 400 мг)

Склад:

діюча речовина: пентоксифілін;

1 таблетка містить 400 мг пентоксифіліну;

допоміжні речовини: полівінілпіролідон, гідроксіетилцелюлоза, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), еритрозин (Е 127), поліетиленгліколь 8000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори.

Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.

Показання. Подовження дистанції безбольової ходи у пацієнтів з хронічним оклюзійним ураженням периферичних артерій на стадії ІІв за Фонтеном (переміжна кульгавість), коли інші заходи, такі як тренування ходи, ангіопластика та/або відновлювальні процедури не можуть бути проведені або не показані.

Дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху).

Противоказання. Підвищена чутливість до пентоксифіліну, інших похідних метилксантину або до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Гострий інфаркт міокарда.

Крововилив у мозок чи інша клінічно значуща кровотеча.

Виразки шлунка та/або кишкові виразки.

Геморагічний діатез.

Крововилив у сітківку ока.

Якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити.

Спосіб застосування та дози.

Хронічне оклюзійне захворювання периферичних артерій на стадії ІІв за Фонтеном (переміжна кульгавість).

Якщо не призначено інше дозування застосовують по 1 таблетці пролонгованої дії Трентал^Т 400 мг три рази на добу (еквівалент 1200 мг пентоксифіліну на добу).

Для пацієнтів з низьким або нестабільним рівнем артеріального тиску необхідна корекція дози.

Дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) слід підбирати, враховуючи індивідуальну переносимість.

Для пацієнтів з тяжкою дисфункцією печінки потрібне зниження дози. Рішення про зниження дози приймає лікар, який в кожному окремому випадку має враховувати ступінь тяжкості хвороби і переносимість препарату.

Дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху).

Якщо не призначено інше дозування застосовують по 1 таблетці препарату Трентал^Т 400 мг два чи три рази на добу двічі або тричі на добу (800-1200 мг пентоксифіліну на добу).

У випадках тяжких розладів кровообігу початок дії можна прискорити, призначивши таблетки у

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
комбінації з парентеральним введенням препарату Трентал^Т 100 мг або 300 мг в ампулах (в/в інфузія).
Загальна добова доза (парентерально + перорально) не повинна перевищувати 1200 мг пентоксифіліну.

Залежно від тяжкості симптомів можливе лікування або тільки пероральне, або комбіноване пероральне і парентеральне (в/в інфузія), або тільки парентеральне (в/в інфузія).

Для пацієнтів з низьким або нестабільним рівнем артеріального тиску може бути необхідна корекція дози.

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дози слід титрувати до 50-70% від стандартної дози, з урахуванням індивідуальної переносимості, наприклад, прийом пентоксифіліну по 400 мг двічі на добу замість 400 мг тричі на добу.

У пацієнтів з тяжкою дисфункцією печінки рішення про зниження дози повинен прийняти лікар, враховуючи тяжкість хвороби та переносимість препарату в кожного окремого пацієнта.

Спосіб та тривалість введення.

Таблетки пролонгованої дії слід ковтати цілком (не розжовуючи), запиваючи достатньою кількістю води. Тривалість застосування повинен встановлювати лікар залежно від клінічного стану кожного окремого хворого.

Примітка:

У разі прискореного проходження по шлунково-кишковому тракту (приймання проносних засобів, діарея, хірургічне вкорочення кишечника), в окремих випадках з організму виводяться залишки таблеток. Якщо передчасне виведення відбувається лише час від часу, не слід приділяти цьому велику увагу.

Дозування препарату Трентал^Т 400 мг встановлюється лікарем з огляду на індивідуальні особливості хворого.

Побічні реакції. Під час лікування Трентал^Т 400 мг можуть виникати такі побічні ефекти (класифіковані за їх частотою):

Дуже часто: $\geq 10\%$.

Часто: $\geq 1\% - < 10\%$.

Нечасто: $\geq 0,1\% - < 1\%$.

Рідко: $\geq 0,01\% - < 0,1\%$.

Дуже рідко: $< 0,01\%$, включаючи одиничні випадки.

З боку нервової системи.

Нечасто: запаморочення, тремор, головний біль, підвищення температури тіла, неспокій, розлади сну.

Дуже рідко: підвищена пітливість, парестезія, судоми.

Симптоми асептичного менингіту – до їх виникнення схильні пацієнти з аутоімунними хворобами (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини). У всіх відомих випадках симптоми зникали після припинення прийому пентоксифіліну.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: серцева аритмія (наприклад, тахікардія).

Рідко: зниження артеріального тиску, стенокардія, диспное, периферичний набряк/ангіоневротичний набряк.

Дуже рідко: підвищення артеріального тиску.

З боку травної системи.

Часто: нудота, блювання, метеоризм, відчуття здуття у шлунку, діарея.

Рідко: шлункові та кишкові кровотечі.

Порушення з боку печінки та жовчних шляхів.

Дуже рідко: застій жовчі (внутрішньопечінковий холестаза) і підвищення активності печінкових ферментів (трансамінази, лужні фосфатази).

З боку шкіри, алергічні реакції.

Часто: припливи.

Нечасто: реакції підвищеної чутливості - свербіж, еритема, кропив'янка.

Рідко: крововиливи у шкіру та слизові оболонки.

Дуже рідко: тяжкі реакції підвищеної чутливості, що розвиваються протягом хвилин після введення пентоксифіліну (ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок). Епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона.

У разі появи перших ознак реакції підвищеної чутливості слід припинити прийом лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

З боку органів зору.

Нечасто: порушення зору, кон'юнктивіт

Дуже рідко: крововиливи у сітківку, відшарування сітківки.

Якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, прийом лікарського засобу слід одразу припинити.

З боку крові та лімфатичної системи.

Рідко: крововиливи у сечостатеву систему.

Дуже рідко: внутрішньочерепна кровотеча, тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою і апластична анемія (часткове чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати фатальний наслідок. Тому потрібен регулярний моніторинг картини крові.

Передозування.

Симптоми. Запаморочення, нудота, зниження артеріального тиску, тахікардія, припливи, непритомність, підвищення температури, збудження, аrefлексія, тонічно-клонічні судоми, аритмії, блювотні маси у вигляді «кавової гущі».

Лікувальні заходи. Якщо передозування відбулося недавно, можна провести промивання шлунка або застосувати активоване вугілля, аби перешкодити подальшій абсорбції.

Лікування має бути симптоматичним, оскільки специфічний антидот невідомий. Для того, щоб запобігти ускладненням, може бути необхідне спостереження у відділенні інтенсивної терапії.

Невідкладні заходи у разі виникнення тяжких реакцій підвищеної чутливості (шоку). При перших ознаках (наприклад, шкірні реакції (кропив'янка), припливи, неспокій, головний біль, раптове спитіння, нудота) слід встановити венозний катетер. Разом зі звичайними заходами невідкладної допомоги, такими як розміщення хворого у лежачому положенні з піднятими ногами, забезпечення прохідності дихальних шляхів і введення кисню, показане екстренне медикаментозне лікування, зокрема внутрішньовенне заміщення об'єму рідини, епінефрин (адреналін) в/в, глюкокортикоїди (наприклад, 250-1000 мг метилпреднізолону в/в) і антагоністи гістамінових рецепторів.

Залежно від тяжкості клінічних симптомів може бути необхідне штучне дихання, а у разі зупинки кровообігу - відновлення життєвих функцій відповідно до звичайних рекомендацій.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки не існує достатнього досвіду застосування пентоксифіліну вагітними жінками, його не слід призначати під час вагітності.

Під час лактації пентоксифілін потрапляє у грудне молоко. Однак немовля отримує лише незначні його кількості. Тому малоймовірно, що застосування пентоксифіліну під час годування груддю за показаннями матиме якийсь вплив на дитину.

Діти. Через відсутність достатнього клінічного досвіду Трентал^Т400 мг не можна призначати дітям.

Особливі заходи безпеки.

Повинен застосовуватися під регулярним лікарським наглядом.

Особливості застосування. Особливо ретельний медичний нагляд потрібен для хворих із серцевими аритміями, артеріальною гіпотензією, коронарним склерозом і тих, хто переніс серцевий напад або хірургічне втручання.

Пацієнтам із системним червоним вовчаком (СЧВ) або змішаним захворюванням сполучної тканини пентоксифілін може призначатися тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі.

Через наявність ризику крововиливу при одночасному застосуванні пентоксифіліну й оральних антикоагулянтів необхідно проводити уважне спостереження і частий контроль показників зсідання крові (МНС).

Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Пацієнти з нирковою недостатністю. У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) має проводитися титрування дози до 50-70% від стандартної дози з урахуванням індивідуальної переносимості, наприклад, приймання пентоксифіліну по 400 мг двічі на добу замість 400 мг тричі на добу.

Пацієнти з тяжкою дисфункцією печінки. У пацієнтів з тяжкою дисфункцією печінки рішення про зниження дози має прийняти лікар, враховуючи тяжкість хвороби та переносимість у кожного окремого пацієнта.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному призначенні з вказаними нижче препаратами слід враховувати можливість лікарських взаємодій.

Засоби, які знижують артеріальний тиск.

Пентоксифілін може посилювати дію антигіпертензивних засобів, і зниження артеріального тиску може бути більш вираженим.

Антикоагулянти.

Пентоксифілін може посилювати вплив антикоагулянтів. Для пацієнтів з підвищеною схильністю до розвитку кровотеч, наприклад, тих, які отримують супутнє лікування антикоагулянтами, потрібен ретельний моніторинг (зокрема, регулярний контроль МНС), оскільки існує ризик розвитку більш тяжких кровотеч.

Пероральні протидіабетичні препарати, інсулін.

Можливе більш значне зниження рівня цукру в крові та розвиток гіпоглікемічних реакцій. Необхідно перевіряти контроль рівня цукру в крові через проміжки часу, які встановлюються для кожного пацієнта індивідуально.

Теофілін.

Концентрація теофіліну в крові може підвищуватися, і, як наслідок, можливе загострення побічних ефектів під час лікування захворювань дихального тракту.

Циметидин.

Може відбуватися зростання рівня пентоксифіліну в плазмі та посилення дії пентоксифіліну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін поліпшує реологічні властивості крові (плинність), зменшуючи підвищену в'язкість крові. Його фармакологічні властивості пояснюються тим, що він:

- поліпшує погіршену здатність еритроцитів до деформації шляхом інгібування фосфодіестерази з подальшим зростанням внутрішньоклітинних концентрацій цАМФ і АТФ, а також інгібує агрегацію еритроцитів;

- інгібує агрегацію тромбоцитів;
- знижує патологічно високі рівні фібриногену в плазмі;
- інгібує активацію лейкоцитів і адгезію лейкоцитів до ендотелію судин.

Дослідження впливу пентоксифіліну на серцеву та цереброваскулярну смертність та/або захворюваність не проводилися.

Фармакокінетика.

Пролонговане вивільнення пентоксифіліну з препарату Трентал^Т 400 мг відбувається протягом 10-12 годин, і весь цей час у крові підтримується його постійний рівень. Вивільнений пентоксифілін швидко та майже повністю абсорбується. Після цього відбувається виражений пресистемний метаболізм речовини, тож її системна доступність становила лише 20-30%.

Пентоксифілін майже повністю метаболізується в печінці. Основний активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил) - 3,7-диметилксантин (метаболіт І) виявляється у плазмі в концентрації, у два рази вищій за концентрацію вихідної речовини, з якою він перебуває в оборотній біохімічній рівновазі. Через це пентоксифілін і метаболіт І розглядаються як активна одиниця. Виведення пентоксифіліну є двофазним; початковий період напіввиведення для вихідної речовини становить 0,4 - 0,8 години, а для метаболітів – 1,0-1,6 години. Кінцевий період напіввиведення пентоксифіліну з плазми становить приблизно 1,6 години.

Виведення відбувається в основному нирками у формі некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів; лише 4% виходить з калом. У незміненому вигляді пентоксифілін виводиться у слідових кількостях.

У пацієнтів з тяжкою нирковою або печінковою дисфункцією період напіввиведення є довшим, і абсолютна біодоступність зростає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: рожеві, довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіруванням «АТА» з одного боку.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в сухому місці при температурі не вище +25 °С.

Упаковка. № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Авентіс Фарма Лімітед, Індія / Aventis Pharma Limited, India.

Місцезнаходження. Мумбей 400093, Індія.

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine