ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Трентал®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Трентал®.

Международное непатентованное название: пентоксифиллин.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав:
В одном мл раствора содержится:
активное вещество: пентоксифиллин – 20,00 мг.
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: почти прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: C04AD03.

Фармакологическое действие
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 вазодилатирующее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сосудистое 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

Пентоксифиллин интенсивно метаболизируется в эритроцитах и печени. Среди наиболее известных метаболитов – метаболит-1 (M-I; гидроксипентоксифиллин) образуется за счет расщепления, а метаболит-4 (M-IV) и метаболит-5 (M-V; карбоксипентоксифиллин) – за счет окисления основного

вещества. М-I имеет такую же фармакологическую активность, как пентоксифиллин. Более чем 90% принятой дозы пентоксифиллина выводится через почки и 3-4% с калом.

Период полувыведения пентоксифиллина после введения 100 мг внутривенно составлял примерно 1,1 часа. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина увеличивается. Пентоксифиллин имеет большой объем распределения (168 л после 30 минутной инфузии 200 мг) и высокий клиренс, составляющий примерно 4500-5100 мл/мин. Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови. При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено.

Показания к применению

Нарушения периферического кровообращения атеросклеротического генеза (в том числе, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия), трофические нарушения (в том числе, трофические язвы голени, гангрена), обморожения, посттромботический синдром и др.

Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза: 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

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из компонентов препарата;
- массивные кровотечения;
- обширные кровоизлияния в сетчатку глаза;
- кровоизлияния в мозг;
- острый инфаркт миокарда;
- тяжелые аритмии;
- тяжелые атеросклеротические поражения коронарных или мозговых артерий;
- неконтролируемая артериальная гипотензия;
- возраст до 18 лет;
- беременность, период лактации.

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с: артериальной гипотензией (риск снижения артериального давления), хронической сердечной недостаточностью, нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск аккумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов), тяжелыми нарушениями функции печени (риск аккумуляции и повышенный риск побочных эффектов), повышенной склонностью к кровоточивости, в том числе, в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), после недавно перенесенных оперативных вмешательств.

Способ применения и дозы

Доза и способ назначения определяются тяжестью нарушений кровообращения, а также на основе индивидуальной переносимости препарата.

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями больного.

Обычная доза составляет две внутривенные инфузии в день (утром и днем), каждая из которых содержит 200 мг пентоксифиллина (2 ампулы по 5 мл) или 300 мг пентоксифиллина (3 ампулы по 5 мл) в 250 мл или 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или раствора Рингера.

Совместимость с другими инфузионными растворами должна тестироваться отдельно; использовать можно только прозрачные растворы. **100 мг пентоксифиллина должны вводиться, по меньшей мере, в течение 60 минут.** В зависимости от сопутствующих заболеваний (сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

После дневной инфузии может быть назначено дополнительно 2 таблетки Трентала 400. Если две инфузии разделены более длительным интервалом, то одна таблетка Трентала 400 из дополнительно назначенных двух, может быть принята ранее (приблизительно в полдень).

Если, в силу клинических условий, выполнение внутривенной инфузии возможно лишь один раз в день, дополнительно после нее может быть назначено 3 таблетки Трентала 400 (2 таблетки - в полдень и 1 - вечером).

Длительная внутривенная инфузия Трентала в течение 24 часов показана в более тяжелых случаях, особенно у пациентов с сильными болями в покое, с гангреной или трофическими язвами (III-IV стадии по Фонтену).

Доза Трентала, вводимая парентерально в течение 24 часов, как правило, не должна превышать 1200 мг пентоксифиллина, при этом индивидуальная доза может быть подсчитана по формуле: 0,6 мг пентоксифиллина на кг массы в час. Суточная доза, подсчитанная таким образом, будет составлять 1000 мг пентоксифиллина для больного с массой 70 кг и 1150 мг пентоксифиллина для больного с массой 80 кг.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30%-50%, что зависит от индивидуальной переносимости препарата больным.

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 давления (пациенты с тяжелой формой ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

Побочное действие

В случаях, когда Трентал используется в больших дозах или при высокой скорости инфузии, иногда могут возникнуть следующие побочные эффекты:

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

со стороны кожных покровов и подкожножировой 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;

со стороны сердечно-сосудистой ситемы: 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, скатома;

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

Симптомы передозировки: слабость, потливость, тошнота, цианоз, головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, обморочное состояние, сонливость или возбуждение, аритмия, гипертермия, арефлексия, потеря сознания, тонико-клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа кофейной гущи).

Лечение симптоматическое: особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки купируют введением диазепама.

При появлении первых признаков передозировки немедленно прекращают введение препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

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.

Совместимость раствора пентоксифиллина с инфузионным раствором следут проверять в каждом конкретном случае.

При проведении внутривенных инфузий больной должен находиться в положении лежа.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл.

По 5 мл в ампулу прозрачного, бесцветного стекла (тип I) с синим кольцом в верхней части ампулы. 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 25 °С .

Хранить в недоступном для детей месте!

Список Б.

Срок годности

4 года. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено компанией Авентис Фарма Лтд., Индия.

54/А Матурадас Васанджи Роуд, Андхери (Е),
Мумбай - 400093.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр.2.
Телефон: (495) 721-14-00; Факс: (495) 721-14-11

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев