

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трентал® 400

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Трентал® 400

Международное непатентованное или группировочное наименование:
пентоксифиллин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит

Действующее вещество: пентоксифиллин – 400 мг.

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, тальк, повидон К25, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (ГПМЦ 2910), титана диоксид (E171), тальк, макрогол 8000.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «АТА» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Трентал® 400 уменьшает вязкость крови и улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет:

- улучшения нарушенной деформируемости эритроцитов;
- уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов;
- снижения концентрации фибриногена;
- снижения активности лейкоцитов и уменьшения адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

В качестве действующего вещества препарат Трентал® 400 содержит производное ксантина – пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках

гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементах крови.

Оказывая слабое миотропное сосудорасширяющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды.

Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным эффектом на сердце.

Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Лечение препаратом Трентал® 400 приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового кровообращения.

При окклюзионных заболеваниях периферических артерий применение препарата Трентал® 400 приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновению болей в покое.

Фармакокинетика

После приема внутрь пентоксифиллин почти полностью всасывается. Пентоксифиллин подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19 ± 13 %. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в два раза превышает концентрацию исходного пентоксифиллина. Метаболит I находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редокс-равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше.

Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина позволяет поддерживать его постоянную (беспиковую) концентрацию в крови, что обеспечивает лучшую переносимость препарата в данной лекарственной форме.

Период полувыведения пентоксифиллина после приема внутрь составляет 1,6 ч.

Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90 % выводится через почки в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется, и абсолютная биодоступность увеличивается.

Показания к применению

- Окклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия).
- Трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена).
- Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния.
- Нарушения кровообращения в сетчатой 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 вспомогательному веществу препарата.
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения).
- Обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения).
- Кровоизлияния в головной мозг.
- Острый инфаркт миокарда.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность (недостаточно данных).
- Период грудного вскармливания (недостаточно данных).

С осторожностью

- Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии).
- Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел «Способ применения и дозы»).
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Нарушения функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»).
- Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»).
- Недавно перенесенные оперативные вмешательства.
- Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, непрямыми антикоагулянтами [антагонистами витамина K]) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Одновременное применение с теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Трентал® 400 не рекомендуется к применению при беременности (так как недостаточно данных).

Период грудного вскармливания

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (учитывая отсутствие опыта применения).

Способ применения и дозы

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Обычная доза составляет: 1 таблетка Трентал® 400 два или три раза в сутки. 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.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические/анафлактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

Психические нарушения: агитация, нарушения сна, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, скотома.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия, снижение артериального давления,

стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).

Желудочно-кишечные нарушения: ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки: головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», падение артериального давления, тахикардия, аритмия, покраснение кожных покровов, потеря сознания, озноб, арефлексия, тонико-клонические судороги.

Лечение

В случае возникновения описанных выше нарушений необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое. При появлении первых признаков передозировки (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Если препарат принят недавно, следует обеспечить меры, направленные на предотвращение дальнейшего всасывания препарата путем его выведения (промывание желудка) или замедления всасывания (например, прием активированного угля).

Особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. При судорожных припадках вводят диазепам.

Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С гипотензивными средствами

Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).

С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины).

При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, проводить регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).

С циметидином

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).

С другими ксантинами

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

С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться при одновременном применении пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль состояния таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль.

С теофиллином

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.

С ципрофлоксацином

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий,

связанных с применением данной комбинации.

С ингибиторами агрегации тромбоцитов

При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел «С осторожностью»).

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).

При назначении препарата Трентал® 400 одновременно с антикоагулянтами необходим контроль показателей свертывающей системы крови.

У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим регулярный контроль гемоглобина и гематокрита.

Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением необходимо уменьшить дозу пентоксифиллина. У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы пентоксифиллина (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты (например, головокружение), следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачке допускается наличие самоклеящегося(ихся) стикера(ов) с целью контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Не храните при температуре выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная упаковка) / Выпускающий контроль качества

ЗЕНТИВА ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД

Участок № 3501-3515, 6301-6313 и 16, Метер Роуд/С, зона Г.И.Д.С., АНКЛЕШВАР-393 002, округ-Бхаруч, штат Гуджарат, Индия

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru