

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Трентал<sup>®</sup>****Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг**

Санофи Индия Лимитед, Индия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «\_\_\_» **030216** 20\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии).</li> <li>● Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел «Способ применения и дозы»).</li> <li>● Хроническая сердечная недостаточность.</li> <li>● Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.</li> <li>● Нарушения функции почек</li> </ul> | <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии).</li> <li>● Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел «Способ применения и дозы»).</li> <li>● Хроническая сердечная недостаточность.</li> <li>● Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.</li> <li>● Нарушения функции почек</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»).</li> <li>● Недавно перенесенные оперативные вмешательства.</li> <li>● Повышенная склонность к кровоточивости, например, в результате применения антикоагулянтов (в том числе, не прямых антикоагулянтов [антагонистов витамина К] или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</li> </ul> | <p>(клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»).</li> <li>● Недавно перенесенные оперативные вмешательства.</li> <li>● Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</li> <li>● Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, непрямыми антикоагулянтами [антагонистами витамина К]) (см. раздел «Взаимодействие с</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</li> <li>Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными</li> </ul> | <p>другими лекарственными средствами»).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамо́л) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</li> <li>Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</li> <li>Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>средствами»).</p> <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).</p> <p><b>Нарушения со стороны нервной системы:</b> головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.</p> <p><b>Нарушения психики:</b> ажитация, нарушения сна, тревога.</p> <p><b>Нарушения со стороны сердца:</b> тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, стенокардия.</p> <p><b>Нарушения со стороны сосудов:</b> «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).</p> <p><b>Нарушения со стороны</b></p> | <p>средствами»).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Одновременное применение с теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</li> </ul> <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).</p> <p><b>Нарушения со стороны нервной системы:</b> головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.</p> <p><b>Нарушения психики:</b> ажитация, нарушения сна, тревога.</p> <p><b>Нарушения со стороны сердца:</b> тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, стенокардия.</p> <p><b>Нарушения со стороны сосудов:</b> «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).</p> <p><b>Нарушения со стороны</b></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>пищеварительной системы:</b><br/>ксеростомия (сухость полости рта),<br/>анорексия, атония кишечника, чувство<br/>давления и переполнения в области<br/>желудка, тошнота, рвота, диарея.</p>        | <p><b>пищеварительной системы:</b><br/>ксеростомия (сухость полости рта),<br/>анорексия, атония кишечника, чувство<br/>давления и переполнения в области<br/>желудка, тошнота, рвота, диарея,<br/>запор, гиперсаливация (повышенное<br/>слюноотделение).</p> |
| <p><b>Нарушения со стороны печени и<br/>желчевыводящих путей:</b><br/>внутрипеченочный холестаз,<br/>повышение активности «печеночных»<br/>трансаминаз, повышение активности<br/>щелочной фосфатазы.</p> | <p><b>Нарушения со стороны печени и<br/>желчевыводящих путей:</b><br/>внутрипеченочный холестаз,<br/>повышение активности «печеночных»<br/>трансаминаз, повышение активности<br/>щелочной фосфатазы.</p>                                                     |
| <p><b>Нарушения со стороны крови и<br/>лимфатической системы:</b><br/>лейкопения, тромбоцитопения,<br/>панцитопения, гипофибриногенемия.</p>                                                             | <p><b>Нарушения со стороны крови и<br/>лимфатической системы:</b><br/>лейкопения/нейтропения,<br/>тромбоцитопения, панцитопения,<br/>гипофибриногенемия.</p>                                                                                                 |
| <p><b>Нарушения со стороны органа<br/>зрения:</b> нарушение зрения, скотома.</p>                                                                                                                         | <p><b>Нарушения со стороны органа<br/>зрения:</b> нарушение зрения, скотома.</p>                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Нарушения со стороны кожи и<br/>подкожных тканей:</b> кожный зуд,<br/>эритема (покраснение кожи),<br/>крапивница, повышенная ломкость<br/>ногтей, отеки.</p>                                       | <p><b>Нарушения со стороны кожи и<br/>подкожных тканей:</b> кожный зуд,<br/>кожная сыпь, эритема (покраснение<br/>кожи), крапивница, повышенная<br/>ломкость ногтей, отеки.</p>                                                                              |
| <p><b>Нарушения со стороны иммунной<br/>системы:</b><br/>анафилактические/анафилктоидные<br/>реакции, ангионевротический отек,</p>                                                                       | <p><b>Нарушения со стороны иммунной<br/>системы:</b><br/>анафилактические/анафилктоидные<br/>реакции, ангионевротический отек,</p>                                                                                                                           |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>анафилактический шок, бронхоспазм.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p><i>С гипотензивными средствами</i></p> <p>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).</p> <p><i>С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови</i></p> <p>Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины).</p> <p>При совместном применении пентоксифиллина и непрямых</p> | <p>анафилактический шок, бронхоспазм.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p><i>С гипотензивными средствами</i></p> <p>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).</p> <p><i>С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови</i></p> <p>Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины).</p> <p>При совместном применении пентоксифиллина и непрямых</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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).</p> | <p>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).</p> |
| <p><b>С циметидином</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>С циметидином</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных реакций).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных реакций).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>С другими ксантинами</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>С другими ксантинами</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><i>С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)</i></b></p> <p>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.</p> | <p><b><i>С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)</i></b></p> <p>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.</p> |
| <p><b><i>С теофиллином</i></b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                        | <p><b><i>С теофиллином</i></b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                        |
| <p><b><i>С ципрофлоксацином</i></b></p> <p>У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b><i>С ципрофлоксацином</i></b></p> <p>У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ципрофлоксацина                      отмечается<br/>увеличение                      концентрации<br/>пентоксифиллина в плазме крови. В<br/>дальнейшем это может приводить к<br/>увеличению                      или                      усилению<br/>побочных действий, связанных с<br/>применением данной комбинации.</p> | <p>ципрофлоксацина                      отмечается<br/>увеличение                      концентрации<br/>пентоксифиллина в плазме крови. В<br/>дальнейшем это может приводить к<br/>увеличению                      или                      усилению<br/>побочных действий, связанных с<br/>применением данной комбинации.</p> <p><b><i>С ингибиторами агрегации<br/>тромбоцитов</i></b></p> <p>При одновременном применении<br/>пентоксифиллина с ингибиторами<br/>агрегации                      тромбоцитов<br/>(клопидогрел,                      эптифибатид,<br/>тирофибан, эпопростенол, илопрост,<br/>абциксимаб, анагрелид, НПВП<br/>[кроме селективных ингибиторов<br/>циклооксигеназы-2],<br/>ацетилсалициловая                      кислота,<br/>тиклопидин,                      дипиридамо́л)<br/>возможно развитие потенциального<br/>аддитивного                      действия,<br/>увеличивающего риск развития<br/>кровотечения. Поэтому из-за риска<br/>развития кровотечения следует с<br/>осторожностью                      применять<br/>пентоксифиллин одновременно с<br/>вышеперечисленными<br/>ингибиторами                      агрегации</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Производитель/Выпускающий контроль качества:</b><br/>Санофи Индия Лимитед, Индия.<br/>Sanofi India Limited.<br/>54/A, Sir Mathuradas Vasanji Road,<br/>Andheri (East) Mumbai 400093, India.</p> | <p>тромбоцитов (см. раздел «С осторожностью»).</p> <p><b>Производитель/Выпускающий контроль качества:</b><br/>Санофи Индия Лимитед, Индия.<br/>Sanofi India Limited, India.<br/>Plot Nos. 3501, 3503-3515, 6310B-14,<br/>GIDC Estate, Ankleshwar – 393002,<br/>Dist. Bharuch, India.</p> |

Зам. руководителя отдела регистрации

CCDS v 06+7



Маликова М.Н.

