

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРЕНТАЛ® 400

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Трентал® 400.

Международное непатентованное название: пентоксифиллин.

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Действующее вещество: пентоксифиллин - 400,00 мг.

Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон), гизтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), бензиловый спирт, титана диоксид, тальк, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. С одной стороны таблетки гравировка «АТА».

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: C04AD03.

Фармакодинамика

Трентал® 400 улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет воздействия на патологически измененную деформируемость эритроцитов, ингибируя агрегацию тромбоцитов и снижая повышенную вязкость крови. Трентал® 400 улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

В качестве активного действующего вещества Трентал® 400 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® 400 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 пентоксифиллина составляет $19 \pm 13\%$. Основной 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, нарушение 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® 400 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, в период лактации.

С осторожностью препарат следует применять 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 кровоточивости, 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 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.

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 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, 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 (повышенная потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища. Следят за свободной проходимостью 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 гипогликемических препаратов 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.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Список Б.



Срок годности

4 года.

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

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель:

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 ИДКЭД



А.Н. Васильев

Представитель фирмы



А.Б. Раскуражев