

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Трентал® 400**Таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной
оболочкой, 400 мг**

Санофи Индия Лимитед, Индия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » **29 0 1 1 6** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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. ● Повышенная склонность к кровоточивости, например, в результате применения антикоагулянтов (в том числе, непрямых антикоагулянтов [антагонистов витамина К] или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами». ● Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), см. раздел «Взаимодействие с	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 К]) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). ● Одновременное применение с ингибиторами агрегации

Старая редакция	Новая редакция
другими лекарственными средствами». Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	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»). - 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»).
Побочное действие Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в	Побочное действие Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических

Старая редакция	Новая редакция
клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).	исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).
Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.	Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.
Нарушения психики: ажитация, нарушения сна, тревога.	Нарушения психики: ажитация, нарушения сна, тревога.
Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, стенокардия.	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).	Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).
Нарушения со стороны пищеварительной системы: ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея.	Нарушения со стороны пищеварительной системы: 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:	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Старая редакция	Новая редакция
внутрипеченочный холестаза, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.	внутрипеченочный холестаза, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия.	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия.
Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, скотома.	Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, скотома.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки.	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки.
Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические/анафилactoидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.	Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические/анафилactoидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами
С гипотензивными средствами	С гипотензивными средствами
Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с	Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с

Старая редакция	Новая редакция
гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).	гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).
<i>С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови</i>	<i>С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови</i>
Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины).	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	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

Старая редакция	Новая редакция
выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, проводить регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).	выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, проводить регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).
С циметидином Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).	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 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	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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 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,

Старая редакция	Новая редакция
	анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамо́л) 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»).

Зам. руководителя отдела регистрации

CCDS v 06+7

