

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата(информация для специалистов)

ТРЕНТАЛ®

Регистрационный номер: П № 014229/01-2002 от 25.07.2002

Торговое название препарата: Трентал® (Trental®)

Международное непатентованное название (МНН): Пентоксифиллин / Pentoxifylline

Состав

Одна таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 100 мг пентоксифиллина. Наполнители: лактоза, крахмал, тальк, кремний диоксид коллоидный, магния стеарат. Состав оболочки: кислота метакриловая кополимер, натрия гидроксид, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титана диоксид.

Фармакотерапевтическая группа

Средство, улучшающее микроциркуляцию. Код по классификации АТС - C04AD03.

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 сосудорасслабляющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое 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

После перорального приема пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается. После почти полной абсорбции пентоксифиллин метаболизируется. Абсолютная биодоступность исходной субстанции 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,

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

Трентал не должен применяться у пациентов с:

- повышенной чувствительностью к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из наполнителей;
- массивными кровотечениями;
- обширными кровоизлияниями в сетчатку глаза;
- кровоизлияниями в мозг;
- острым инфарктом миокарда;
- детский возраст (до 18 лет);
- беременность, период лактации.

Меры предосторожности

Тщательный мониторинг необходим у пациентов с:

- тяжелыми сердечными аритмиями (риск ухудшения аритмии);
- артериальной гипотензией (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел "Способ применения и дозы");
- нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск аккумуляции 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");
- 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 Трентала три раза в сутки с последующим медленным повышением дозы до 200 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 400 мг. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Трентал способен усиливать действие средств, снижающих артериальное давление.

Сахароснижающее действие инсулина или пероральных антидиабетических средств может быть усилено при приеме Трентала (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.

Побочные эффекты

В случаях, когда Трентал используется в больших дозах, могут возникнуть "приливы" (покраснение лица или чувство жара), желудочно-кишечные нарушения, такие как: чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея. Очень редко отмечаются нарушения ритма сердца (тахикардия).

Иногда могут возникать зуд, покраснение кожи, крапивница и редко, в отдельных случаях, тяжелые анафилактические/анафилактоидные реакции с развитием ангионевротического отека, бронхоспазма и даже шока. При первых признаках анафилактической/анафилактоидной реакции лечение Тренталом должно быть прекращено и следует немедленно обратиться к врачу.

Возможно появление головокружения, головной боли, возбуждения и нарушения сна. Очень редко встречаются случаи развития внутрипеченочного холестаза, асептического менингита и повышение уровня трансаминаз.

Крайне редко возможны приступы стенокардии, тахикардия, падение артериального давления и, особенно у пациентов с повышенной склонностью к кровоточивости, кровотечения (например, из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника). Очень редко возможно развитие тромбоцитопении.

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 (потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища. Следят за свободной проходимость дыхательных путей.

Формы выпуска

10 таблеток в блистер, состоящий из ПВХ/алюминиевой фольги. По 6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Указание по хранению

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

Хранить лекарство в недоступном для детей месте!

Срок годности

Срок годности - 4 года. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Произведено компанией «Авентис Фарма Лтд.», Индия.
54/A Матхурас Васанджи Роуд, Андхери (Е), Мумбай - 400093.

Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России:
101000, г. Москва, Уланский пер., 5.