**ИНСТРУКЦИЯ**

(для пациентов)

по медицинскому применению препарата

Трентал® / Trental®**Торговое название препарата:** Трентал® / Trental®**Международное непатентованное название (INN):** пентоксифиллин/ pentoxifylline.**Форма выпуска:** концентрат для приготовления раствора для инфузий.**Состав**

В 1 мл содержится:

действующее вещество: пентоксифиллин - 20 мг;*вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 7 мг, вода для инъекций - до 1 мл.**Описание:** почти прозрачный бесцветный раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** периферические вазодилататоры.

Код АТХ: С04АD03.

Фармакологическое действие**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 вазодилатирующее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сосудистое 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

Пентоксифиллин не связывается с белками плазмы. Пентоксифиллин интенсивно метаболизируется в эритроцитах и печени. Среди наиболее известных метаболитов метаболит-1 (М-I; гидроксипентоксифиллин) образуется за счет расщепления, а метаболит-4 (М-IV) и метаболит-5 (М-V; карбоксипентоксифиллин) - за счет окисления основного вещества. М-I имеет такую же фармакологическую активность, как пентоксифиллин.

Выводится преимущественно через почки (95% после 24 часов) и 3-4% с калом и в виде метаболитов. Период полувыведения составляет около одного часа. Пентоксифиллин имеет большой объем распределения (168 л после 30 минутной инфузии 200 мг) и высокий клиренс, составляющий примерно 4500-5100 мл/мин.

Возможно накопление метаболитов у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

У лиц пожилого возраста выведение происходит медленнее, чем у молодых людей.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина и биодоступность увеличиваются.

Показания к применению

- Оклюзионное заболевание периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, с «перемежающейся хромотой» или болями покоя).
- Трофические нарушения (например, язвы голени или гангрена).
- Цереброваскулярные заболевания атеросклеротического генеза
- Нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза и ушах с дегенеративными сосудистыми изменениями, снижение зрения и слуха

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из компонентов препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- массивные кровотечения;
- обширные кровоизлияния в сетчатку глаза;
- язвы в желудке и/или кишечнике, геморрагический диатез.

Меры предосторожности

Пентоксифиллин использовать с осторожностью в следующих ситуациях:

- Диабет: в связи с повышенным риском кровотечения, необходим офтальмологический мониторинг.
- Тяжелые заболевания коронарных или церебральных артерий: в связи с повышенным риском снижения артериального давления.
- У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани: пентоксифиллин следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

В связи с риском возникновения апластической анемии во время терапии пентоксифиллином следует проводить регулярный мониторинг показателей крови.

При появлении первых признаков анафилактической/анафилактоидной реакции необходимо прекратить инфузию препарата. Пациенты должны быть предупреждены об этом.

Особенно тщательный мониторинг необходим:

- у пациентов с тяжелыми аритмиями
- у пациентов с острым инфарктом миокарда;
- у пациентов с гипотензией
- у пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин)
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени
- у пациентов с повышенной склонностью к кровоточивости, в том числе, в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений)
- у пациентов с повышенным риском снижения артериального давления (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и значимым стенозом кровеносных сосудов)
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и анти-витамин К или ингибиторы агрегации тромбоцитов
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и противодиабетические средства
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и ципрофлоксацин
- у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и теофиллин.

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. Совместимость раствора пентоксифиллина с инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае. При проведении внутривенных инфузий больной должен находиться в положении лежа на спине. Препарат содержит натрий в количестве 12,4 мг на 100 мг пентоксифиллина в ампуле. Это необходимо принимать во внимание пациентам на натрий-контролируемой диете.

ПОЛОЖИТЕЛЬНО
 Министерство здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Способ применения и дозы

Доза

Доза и способ назначения определяются тяжестью нарушений кровообращения, а также на основе индивидуальной переносимости препарата. Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями больного.

В случае использования парентеральной формы выпуска время инфузии должно быть не менее 60 минут на 100 мг пентоксифиллина.

Нарушения периферического кровообращения атеросклеротического генеза II стадии («перемежающаяся» хромота) и нарушения кровообращения в структурах глаза; начальная терапия или поддерживающая терапия при пероральном приеме препарата.

Рекомендуется инфузия от 100 до 600 мг пентоксифиллина один или два раза в день.

Рекомендуется инфузия пентоксифиллина в подходящем растворе для инфузий. В зависимости от сопутствующих заболеваний (сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

Когда инфузия в низких дозах комбинируется с пероральным приемом препарата рекомендуемая ежедневная доза составляет 1200 мг пентоксифиллина (внутривенно и перорально).

Для дальнейшего лечения терапия может осуществляться только приемом пентоксифиллина перорально.

Нарушения периферического кровообращения атеросклеротического генеза III и IV стадии

Рекомендованная суточная доза составляет 1200 мг пентоксифиллина в виде непрерывной инфузии в подходящем инфузионном растворе в течение 24 часов, либо в виде инфузии 600 мг дважды в день в течение периода не менее 6 часов.

Рекомендуется инфузия пентоксифиллина в подходящем растворе для инфузий. В зависимости от сопутствующих заболеваний (сердечная недостаточность) может возникнуть необходимость в уменьшении вводимых объемов. В таких случаях рекомендуется использовать специальный инфузатор для контролируемой инфузии.

Для дальнейшего лечения терапия может осуществляться только приемом пентоксифиллина перорально.

Особые случаи

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) доза должна быть скорректирована до 50-70% от стандартной дозы в зависимости от индивидуальной переносимости препарата больным.

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 давления (пациенты с тяжелой формой ИБС или с гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

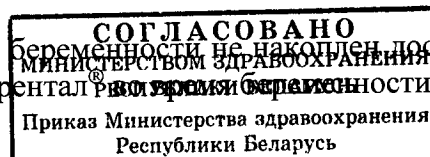
В пожилом возрасте рекомендовано снизить дозировку и контролировать артериальное давление, особенно при применении совместно с гипотензивными и вазодилатирующими средствами.

Дети

Нет данных по применению препарата у детей.

Беременность

В отношении использования препарата во время беременности не накоплен достаточный опыт. Поэтому, не рекомендуется использовать Трентал® во время беременности.



Лактация

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Поскольку нет достаточного опыта в применении Трентала® у кормящих женщин, врач должен тщательно взвесить возможные риски и преимущества перед назначением препарата.

Побочное действие

В случаях, когда Трентал® используется в больших дозах или при высокой скорости инфузии, иногда могут возникнуть следующие побочные эффекты:

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги, асептический менингит, тремор, парестезии, внутричерепное кровоизлияние;

со стороны кожных покровов и подкожножировой клетчатки: гиперемия кожи лица, зуд, крапивница, сыпь, эритема (покраснение кожи), «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей, эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, потливость;

со стороны пищеварительной системы: желудочно-кишечные расстройства, дискомфорт в эпигастрии, вздутие живота, тошнота, рвота, диарея, запор, повышенное слюноотделение, ксеростомия, анорексия, атония кишечника;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления;

со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, апластическая анемия (панцитопения);

со стороны органа зрения: нарушения зрения, конъюнктивит, кровоизлияние в сетчатку, отслойка сетчатки.

аллергические реакции: анафилактические или анафилактоидные реакции, такие как бронхоспазм, зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок

со стороны почек и мочевыводящих путей: кровотечения из мочеполовой системы

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

психические расстройства: агитация, нарушения сна.

лабораторные и инструментальные исследования: увеличение концентрации щелочной фосфатазы, увеличение артериального давления.

общие нарушения: лихорадка, периферические отеки.

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём препарата.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки: слабость, потливость, тошнота, цианоз, головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, обморочное состояние, сонливость или возбуждение, аритмия, гипертермия, арефлексия, потеря сознания, арефлексия, тонико-

клонические судороги, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа кофейной гущи).

Лечение симптоматическое: особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. Судорожные припадки купируют введением диазепама. При появлении первых признаков передозировки немедленно прекращают введение препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища.

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).

В постмаркетинговый период поступали сообщения о повышении антикоагулянтной активности у пациентов, одновременно получавших пентоксифиллин и анти-витамин К. Для таких пациентов рекомендуется мониторинг антикоагулянтной активности в начале лечения и при изменении дозы пентоксифиллина.

Совместное применение с циметидином ведет к повышению концентрации пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов). Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Сахароснижающее действие инсулина или пероральных антидиабетических средств 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.

Совместный прием с ципрофлоксацином может повышать концентрацию пентоксифиллина в сыворотке у некоторых пациентов. Таким образом, могут возрастать и усиливаться побочные реакции, связанные с совместным приемом препарата.

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: из-за повышенного риска кровотечения следует соблюдать осторожность при одновременном приеме ингибиторов агрегации тромбоцитов (таких как клопидогрель, эписифатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВС кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, асетилсалицилатов [АСК/ЛАС], тиклопидин, дипиридамола) с пентоксифиллином.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Упаковка

По 5 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий в ампулах из прозрачного, бесцветного стекла с синим кольцом или с синей точкой надлома в верхней части ампулы. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

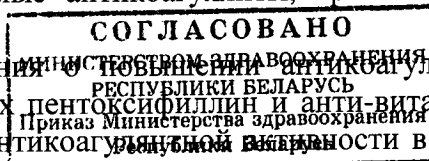
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

16.05.2018



Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Информация о производителе:

Санофи Индия Лимитед, 54/A, Sir Mathuradas Road, Andheri (E), Mumbai - 400093, Индия

На производственных площадях: Винтак Лтд, Индия
54/1, Boodhihal Village, Begur Hobli, Nelamangala Taluk, Bangalore 562 123, Индия**СОГЛАСОВАНО**
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь