



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТРЕНТАЛ®

**Торговое название препарата:** Трентал®

**Действующее вещество (МНН):** пентоксифиллин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой.

**Состав:**

**Ядро:**

*активное вещество:* пентоксифиллин – 100 мг.

*вспомогательные вещества:* лактоза - 20,00 мг, крахмал - 30,00 мг, тальк - 8,50 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,50 мг, магния стеарат - 1,00 мг.

*Оболочка:* метакриловой кислоты сополимер - 11,45 мг, натрия гидроксид - 0,168, макрогол (полиэтиленгликоль) 8000 - 1,40 мг, тальк - 0,388 мг, титана диоксид (E171) - 1,272 мг.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство.

**Код АТХ:** C04AD03.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Препарат Трентал® уменьшает вязкость крови и улучшает реологические свойства крови (текучесть) за счет:

- улучшения нарушенной деформируемости эритроцитов;
- уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов;
- снижения концентрации фибриногена;
- снижения активности лейкоцитов и уменьшения адгезии лейкоцитов к эндотелию сосудов.

В качестве активного вещества препарат Трентал® содержит производное ксантина - пентоксифиллин. Механизм его действия связан с ингибированием фосфодиэстеразы и накоплением циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках гладкой мускулатуры сосудов и форменных элементах крови.

Оказывая слабое миотропное сосудорасширяющее действие, пентоксифиллин несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и незначительно расширяет коронарные сосуды.

Пентоксифиллин обладает слабым положительным инотропным эффектом на сердце.

Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.

Лечение препаратом Трентал® приводит к улучшению симптоматики нарушений мозгового кровообращения.

При окклюзионных поражениях периферических артерий применение препарата Трентал® приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог в икроножных мышцах и исчезновению болей в покое.

#### **Фармакокинетика**

После приема внутрь пентоксифиллин быстро и почти полностью всасывается.

Пентоксифиллин подвергается эффекту «первичного» прохождения через печень. Абсолютная биодоступность исходной субстанции составляет 19±13%. Концентрация основного активного метаболита 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантина (метаболит I) в плазме крови в два раза превышает концентрацию исходного пентоксифиллина.

Метаболит I находится с пентоксифиллином в обратимом биохимическом редокс-равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются вместе как активная единица. Вследствие этого доступность активной субстанции значительно больше.

Период полувыведения пентоксифиллина после приема внутрь составляет 1,6 ч.

Пентоксифиллин полностью метаболизируется и более чем 90% выводится через почки в форме неконъюгированных водорастворимых метаболитов.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

У пациентов с нарушениями функции почек выведение метаболитов замедляется.

*Пациенты с нарушениями функции печени*

У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлиняется, и абсолютная биодоступность увеличивается.

### **Показания к применению**

- Оклюзионная болезнь периферических артерий атеросклеротического или диабетического генеза (например, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия).
- Трофические нарушения (например, трофические язвы голеней, гангрена).
- Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза, как, например, снижение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния.
- Нарушения кровообращения в сетчатой и сосудистой оболочке глаза.
- Отосклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

### **Способ применения и дозы**

Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями больного.

Обычная доза составляет: одна таблетка Трентал® три раза в сутки с последующим медленным повышением дозы до 200 мг 2-3 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 действия**

Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги.

*Нарушения психики:* агитация, нарушение сна, тревога.

*Нарушения со стороны сердца:* тахикардия, аритмия, снижение АД, стенокардия

*Нарушения со стороны сосудов:* «приливы» крови к кожным покровам, 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, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз, повышение активности ЩФ.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия.

*Нарушения со стороны органов зрения:* нарушение зрения, скотома.

*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/анафилактоидные реакции ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому вспомогательному веществу препарата.
- Массивные кровотечения (риск усиления кровотечения).
- Обширные кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза (риск усиления кровотечения).
- Кровоизлияния в головной мозг.
- Острый инфаркт миокарда.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность (недостаточно данных).

### **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.
- Язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Нарушения функции 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 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 «Лекарственные взаимодействия»).
- Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, непрямыми антикоагулянтами [антагонисты витамина К]), см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).
- Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол, см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).
- 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 «Лекарственные взаимодействия»).

- Одновременное применение с теофиллином (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

### **Лекарственные взаимодействия**

#### *С гипотензивными средствами*

Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы АПФ) или другими ЛС, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).

#### *С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови*

Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (например, прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины). При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонисты 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.

#### *С циметидином*

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных реакций).

#### *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 гликемический контроль.

#### *С теофиллином*

У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина. В дальнейшем это может привести 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 ингибиторами агрегации тромбоцитов*

При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП (кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие 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»).

### **Особые указания**

Лечение следует проводить под контролем артериального давления.



У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств и проведение гликемического контроля).

При назначении препарата Трентал® одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита.

Пациентам с низким и нестабильным артериальным давлением необходимо уменьшить дозу пентоксифиллина.

У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы пентоксифиллина (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

### ***Применение при беременности и в период грудного вскармливания***

#### ***Беременность***

Препарат Трентал® не рекомендуется к применению при беременности (так как недостаточно данных).

#### ***Период грудного вскармливания***

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание (учитывая отсутствие опыта применения).

### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности.***

Учитывая возможные побочные эффекты (например, головокружение), следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

### **Передозировка**

*Симптомы передозировки:* головокружение, тошнота, рвота типа «кофейной гущи», 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.* При появлении первых признаков передозировки (повышенная потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата.

Если препарат принят недавно, следует обеспечить меры, направленные на предотвращение дальнейшего всасывания препарата путем его выведения (промывание желудка) или замедления всасывания (например, прием активированного угля).

Особое внимание должно быть направлено на поддержание артериального давления и функции дыхания. При судорожных припадках вводят диазепам.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой плёночной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток или 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 6 блистеров по 10 таблеток или по 4 блистера по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Санофи Индия Лимитед, Индия

Sanofi India Limited, India

Plot Nos. 3501 to 3515, 6310 to 6313 & 16 meter Road/c, G.I.D.C. Estate, Anlkeshwar - 393002,  
Dist. Bharuch, India.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения)  
по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбека, 24

Тел.: (998 71) 281 46 28/29; Факс.: (998 71) 281 44 81

[www.sanofi.uz](http://www.sanofi.uz)