



ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ТРЕНТАЛ® 400
TRENTAL 400

Препаратнинг савдо номи: Трентал® 400

Таъсир қилувчи модда (ХПН): пентоксифиллин

Дори шакли: таъсири узайтирилган плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка сақлайди:

Фаол модда: пентоксифиллин – 400 мг

Ёрдамчи моддалар: повидон (поливинилпирролидон), гизтеллоза (гидроксизтилцеллюлоза), тальк, магний стеарати.

Қобик таркиби: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), бензил спирти, титан диоксиди, тальк, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000.

Таърифи: Икки томони қавариқ, узунчоқ, оқ рангли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар. Таблеткаларнинг бир тарафида “АТА” гравировкаси бор.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Переферик қон айланишини даволаш учун воситалар (томирларни кенгайтирувчи восита).

АТХ коди: С04АD03.

Фармакологик хусусиятлари

Трентал 400 эритроцитларнинг патологик ўзгарган деформацияланувчанлигига таъсири, тромбоцитлар агрегациясига ингибирлаши ва қоннинг юқори ковушқоклигини камайтириши ҳисобига қоннинг реологик хусусиятларини яхшилади. Трентал 400 қон таъминланиши бузилган соҳалардаги озуқа микроциркуляциясини яхшилади.

Фаол модда сифатида Трентал 400 таркибида ксантин ҳосиласи бўлмиш – пентоксифиллинни сақлайди. Унинг таъсир механизми фосфодиэстеразани ингибирлаш ҳамда силлиқ мушак томирларининг хужайраларида ва қоннинг шаклли элементларида цАМФ ни тўпланиши билан боғлиқдир.

Энгил миотроп томирни кенгайтирувчи таъсирга эга бўлиб, пентоксифиллин бироз томирларнинг умумий переферик қаршилигини камайтиради ва коронар томирларни бироз кенгайтиради.

Трентал 400 билан даволаш мияда қон айланиши бузилишлари симптоматикаси яхшиланишига олиб келади.

Периферик артерияларнинг окклюзион шикастланишда (масалан, ўзгарувчан чўлокликда) даволаниш ҳаракат масофасини узайиши, оёқ мушакларининг тунги тиришиши ва тинч ҳолатдаги оғриқларнинг бартараф этилиши билан намоён бўлади.

Фармакокинетикаси

Перорал қабул қилгандан кейин пентоксифиллин тез ва деярли тўлиқ сўрилади.

Пентоксифиллин деярли тўлиқ сўрилгандан кейин метаболизмга учрайди. Мутлоқ биокираолишлиги $19 \pm 13\%$ ни ташкил қилади. Асосий фаол метаболити 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) қон плазмасида пентоксифиллиннинг концентрациясидан икки марта юқори концентрациясига эга.

Перорал қабул қилингандан кейин пентоксифиллиннинг ярим чиқарилиш даври 1,6 соатни ташкил этади.

Пентоксифиллиннинг деярли тўлиқ метаболизмга учрайди ва 90% да кўпроғи буйрак орқали конъюгирланмаган сувда эрийдиган метаболитлар шаклида чиқарилади. Метаболитларни чиқарилиши буйрақлар фаолияти бузилган беморларда секинлашади.

Жигар фаолияти бузилган беморларда пентоксифиллиннинг ярим чиқарилиш даври узаяди ва мутлоқ биокираолишлиги ортади.

Қўлланилиши

Периферик қон айланишини атеросклеротик бузилиши (масалан, ўзгарувчан чўлоқлик) диабетик ангиопатия, трофик бузилишлар (масалан, болдир трофик яралари ва гангрена).

Мия қон айланишини бузилишлари (церебрал атеросклероз асорати: масалан диққатни жамланишини бузилиши, бош айланиши, хотирани ёмонлашиши каби) ишемик ва инсультдан кейинги ҳолатлар.

Кўзнинг тўр пардаси ва кўзнинг томир қаватидаги қон айланишини бузилиши: отосклероз, ичи қулоқ томирларининг дегенератив жараёнлари бузилиши ва эшитиш қобилиятини пасайиши.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат дозаси беморнинг шахсий хусусиятларига мос равишда шифокор томонидан белгиланади.

Одатдаги доза Трентал 400 суткада икки ва уч марта бир таблеткани ташкил қилади. Максимал суткалик дозаси – 1200 мг. Препаратни овқатланиш вақтида ва овқатланишдан сўнг дарҳол етарли миқдордаги суюқлик билан бутунлигича чайнамасдан қабул қилинади.

Бўйрак фаолиятини бузилиши (креатинин клиренси 30 мл/мин дан паст бўлганида) бўлган пациентларда дозаси суткада 1-2 таблеткагача пасайтирилиши мумкин.

Жигарни оғир бузилишлари бўлган пациентларда шахсий ўзлаштира олмасликни ҳисобга олган ҳолда, дозани камайтириш зарур.

Артериал босими паст пациентларда, шунингдек хавф гуруҳига кирувчи беморларда (юрак ишемик касалликлари бўлган пациентларда ёки бош мия қон томирларининг гемодинамик аҳамиятли стенозлари бўлган пациентлар) даволашни кичик дозалар билан бошлаш мумкин. Бундай ҳолатларда дозаси фақат аста-секин оширилади.

Ножўя таъсирлари

Трентал юқори дозаларда ишлатилганида, қуйидаги ножўя самаралар пайдо бўлиши мумкин:

нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, хавотирлик, уйқуни бузилиши, тиришишлар;

тери ва тери ости ёғ қопламлари тизими томонидан: юз терисини қизариши, юз ва кўкрак қафасининг юқори қисмига “қон оқиб келишлари”, шишлар, тирноқларнинг юқори синувчанлиги;

овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: ксеростомия, анорексия, ичак атонияси, босим туйғуси ва меъда соҳасида оғирликни сезиш, кўнгил айнаши, қусиш, диарея;

юрак-қон томир тизими томонидан: тахикардия, аритмия, кардиалгия, стенокардияни авж олиши, артериал босимни пасайиши;

гемостаз ва қон яратиш аъзолари тизими томонидан: лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, меъда, ичак, шиллик қаватлар ва теридан қон кетиш ҳолатлари гипофибриногенемия;

сезги аъзолари тизими томонидан: кўришни бузилиши, скатома;

аллергик реакциялар: қичишиш, терини қизариши, эшакеми, ангионевротик шиш, анафилактик шок.

Жуда камдан-кам ҳолларда асептик менингит, мия қопқоғи ички холестази ва «жигар» трансaminaзалари, ишқорий фосфатазининг фаоллиги ошиши кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Қуйидаги пациентларда Трентал 400 ни қўллаш мумкин эмас:

- пентоксифиллин бошқа метилксантинлар ёки ҳар қандай ёрдамчи воситаларига юқори сезувчанлик;
- кўп миқдордаги қон кетиш ҳолатлари;

- кўзнинг тўр пардасидаги кенг тарқалган қон қуюлишлар;
- бош миёдаги қон қуюлишлар;
- ўткир миокард инфаркти;
- 18 ёшгача бўлганлар;
- ҳомиладорлик, лактация даврида.

Эҳтиёткорлик билан куйидаги пациентларда қўлланилади:

- оғир юрак аритмиялари (аритмияларни оғирлашиш хавфи);
- артериал гипотензия (артериал босимни янада пасайиши хавфи "Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг);
- сурункали юрак етишмовчилиги;
- меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги;
- буйрак фаолиятини бузилиши (креатинин клиренси 30 мл/мин дан паст бўлганида), тўпланиш хавфи ва ножўя самараларини ривожланишининг юқори хавфи ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг);
- жигар фаолиятини оғир бузилишлари (тўпланиш хавфи ва ножўя самараларини ривожланишининг юқори хавфи ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг);
- яқинда ўтказилган жарроҳлик муолажаларидан кейинги ҳолат;
- қон кетишига бўлган юқори мойиллик, масалан, антикоагулянтлар қўлланилиши натижасида ва қон қуюлтириш тизими бузилишларида (оғир қон кетишларни ривожланиш хавфи).

Қон кетишлар тўғрисидаги маълумотни олиш учун "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Пентоксифиллин артериал босимни пасайтирувчи дори воситаларни таъсирини кучайтиради (ААФ ингибиторлари, нитратлар).

Пентоксифиллин қон ивиш тизимига таъсир этувчи дори воситалари (бевосита ва воситали антикоагулянтлар, тромболитиклар), антибиотиклар (шу жумладан цефалоспоринлар) таъсирини ҳам кучайтиради.

Циметидин пентоксифиллиннинг плазмадаги миқдорини оширади (ножўя таъсирларни ривожланиш хавфи).

Бошқа ксантинлар билан бир вақтда қўллаш ҳаддан ташқари кўзгалувчанлигига олиб келиши мумкин.

Пентоксифиллинни қабул қилишда инсулин ёки гипогликемик препаратларнинг қанд миқдорини камайтирувчи таъсири пентоксифиллин ёрдамида кучайиши мумкин (гипогликемияни ривожланишининг юқори хавфи). Баъзи пациентларга қаттиқ назорат қилиш зарур.

Баъзи беморларда пентоксифиллинни теofilлин билан бир вақтда қабул қилишни теofilлиннинг миқдорини ошишига олиб келади. Бу теofilлин билан боғлиқ ножўя таъсирларни кўпайиши ёки камайишига олиб келади.

Махсус кўрсатмалар

Даволашни артериал босимни назорати остида олиб бориш керак.

Гипогликемик воситаларни қабул қилувчи қандли диабет бўлган беморларда юқори дозалар буюриш яққол гипогликемия чақириши мумкин (дозани тўғрилаш талаб этилади).

Антикоагулянтлар билан бир вақтда буюрилганда қон ивиш тизими кўрсаткичларини алоҳида синчковлик билан назорат қилиш зарур. Яқинда жарроҳлик муолажасини ўтказган беморларда эса гемоглобин ва гематокрит даражаларини мунтазам назорат қилиш керак.

Паст ёки ностабил артериал босимли беморларга юборилаётган доза камайтирилган бўлиши лозим.

Кекса ёшдаги беморларда дозани камайтириш зарурияти пайдо бўлиши мумкин (биокираолишлигини ошиши ва чиқарилиш тезлигини пасайиши).

Болаларда пентоксифиллинни қўллашнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги етарлича аниқланмаган.

Чекиш препаратнинг терапевтик самарадорлигини пасайтириши мумкин. Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Клиник манзараси: бош айланиши, кўнгил айнашига қистов, артериал босимни пасайиши, тахикардия, аритмия, тери қопламларини қизариши, хушдан кетиш, қалтираш, арефлексия, тоник-клоник тиришишлар.

Агар юқорида келтирилган ҳолатлар пайдо бўлса дарҳол шифокорга мурожаат этиш керак. Симптоматик даволаш: артериал босимни ва нафас фаолиятини тутиб туришга алоҳида аҳамият бериш лозим. Тиришиш хуружи диазепам юбориш билан бартараф этилади.

Препарат дозаси ошириб юборилишини биринчи белгилари (кўп терлаш, кўнгил айнаши, цианоз) пайдо булишида препаратни қабул қилиш дарҳол тўхтатилади. Бемор боши ва танасининг юқори қисмини пастроқ ҳолатга ўтказилади. Нафас йўлларининг эркин ўтказувчанлиги назорат қилинади.

Чиқарилиш шакли

Таъсири узайтирилган плёнка қобик билан қопланган таблеткалар, 400 мг.

10 таблеткадан ПВХ/алюмин фольгали блистерда. 2 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, куруқ жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Санofi Индия Лимитед, Ҳиндистон

54/A, Sir Mathuradas Vasanjı Road, Chakala, Andheri (East), Mumbai-400093, India