



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРЕНТАЛ® TRENAL

Торговое название препарата: Трентал®.

Действующее вещество (МНН): пентоксифиллин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления инфузий

Состав:

В одном мл раствора содержится:

Активное вещество: пентоксифиллин – 20,00 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: почти прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения нарушений периферического кровообращения (вазодилатирующее средство)

Код АТХ: C04AD03.

Фармакологические свойства

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 интенсивно метаболизируется в эритроцитах и печени. Среди наиболее известных метаболитов – метаболит-1 (M-I; гидроксипентоксифиллин) образуется за счет расщепления, а метаболит-4 (M-IV) и метаболит-5 (M-V; карбоксипентоксифиллин) – за счет окисления основного вещества. M-I имеет такую же фармакологическую активность, как пентоксифиллин. Более чем 90% принятой дозы пентоксифиллина выводится через почки и 3-4% с калом.

Период полувыведения пентоксифиллина после введения 100 мг внутривенно составлял примерно 1,1 часа.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени период полувыведения пентоксифиллина увеличивается. Пентоксифиллин имеет большой объем распределения (168 л после 30 минутной инфузии 200 мг) и высокий клиренс, составляющий примерно 4500-5100 мл/мин.

Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови. При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено.

Показания к применению

Нарушения периферического кровообращения атеросклеротического генеза (в том числе, «перемежающаяся» хромота, диабетическая ангиопатия), трофические нарушения (в том числе, трофические язвы голени, гангрена), обморожения, посттромботический синдром и др.

Нарушения мозгового кровообращения (последствия церебрального атеросклероза: 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.

Способ применения и дозы

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

Обычная доза составляет две внутривенные инфузии в день (утром и днем), каждая из которых содержит 200 мг пентоксифиллина (2 ампулы по 5 мл) или 300 мг пентоксифиллина (3 ампулы по 5 мл) в 250 мл или 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или раствора Рингера.

Совместимость с другими инфузионными растворами должна тестироваться отдельно; использовать можно только прозрачные растворы.

100 мг пентоксифиллина должны вводиться, по меньшей мере, в течение 60 минут.

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

После дневной инфузии может быть назначено дополнительно 2 таблетки Трентала 400. Если две инфузии разделены более длительным интервалом, то одна таблетка Трентала 400 из дополнительно назначенных двух, может быть принята ранее (приблизительно в полдень).

Если, в силу клинических условий, выполнение внутривенной инфузии возможно лишь один раз в день, дополнительно после нее может быть назначено 3 таблетки Трентала 400 (2 таблетки - в полдень и 1 - вечером).

Длительная внутривенная инфузия Трентала в течение 24 часов показана в более тяжелых случаях, особенно у пациентов с сильными болями в покое, с гангреной или трофическими язвами (III-IV стадии по Фонтену).

Доза Трентала, вводимая парентерально в течение 24 часов, как правило, не должна превышать 1200 мг пентоксифиллина, при этом индивидуальная доза может быть подсчитана по формуле: 0,6 мг пентоксифиллина на кг массы в час. Суточная доза, подсчитанная таким образом, будет составлять 1000 мг пентоксифиллина для больного с массой 70 кг и 1150 мг пентоксифиллина для больного весом 80 кг.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) необходимо снизить дозировку на 30%-50%, что зависит 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.

Побочные действия

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;

со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей;

со стороны пищеварительной системы: ксеростомия, анорексия, атония кишечника;

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

со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: тромбоцитопения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, гипофибриногенемия;

со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома;

аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Очень редко встречаются случаи развития асептического менингита, внутрипеченочного холестаза и повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к любому из компонентов препарата;
- массивные кровотечения;
- обширные кровоизлияния в сетчатку глаза;
- кровоизлияния в мозг;
- острый инфаркт миокарда;
- тяжелые аритмии;
- тяжелые атеросклеротические поражения коронарных или мозговых артерий;
- неконтролируемая артериальная гипотензия;
- возраст до 18 лет;
- беременность, период лактации.

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с: артериальной гипотензией (риск снижения артериального давления), нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) (риск аккумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов), тяжелыми нарушениями функции печени (риск аккумуляции и повышенный риск побочных эффектов), повышенной склонностью к кровоточивости, в том числе, в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), после недавно перенесенных оперативных вмешательств.

Лекарственные взаимодействия

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).

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме (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.

Особые указания

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.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

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.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл.

По 5 мл в ампулах из прозрачного, бесцветного стекла (тип I) с точкой разлома.

По 5 ампул в пластиковой контурной ячейковой упаковке без покрытия (поддон).

По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

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

Срок годности

4 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Санофи Индия Лимитед, Индия

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