

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ТРЕНТАЛ®
TRENTAL

Препаратнинг савдо номи: Трентал®.

Таъсир қилувчи модда (ХПН): пентоксифиллин

Дори шакли: инфузион эритма тайёрлаш учун концентрат

Таркиби:

Бир мл эритма сақлайди:

Фаол модда: пентоксифиллин – 20,00 мг;

Ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, инъекция учун сув.

Таърифи: деярли тиник, рангсиз эритма.

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

АТХ коди: C04AD03.

Фармакологик хусусиятлари

Трентал эритроцитларнинг патологик ўзгарган деформацияланувчанлигига таъсири, тромбоцитлар агрегациясини ингибирлаши ва қоннинг юқори қовушқоклигини камайтириши ҳисобига қоннинг реологик хусусиятларини яхшилади. Трентал қон айланиши бузилган соҳаларда микроциркуляцияни яхшилади.

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

Енгил миотроп томирни кенгайтирувчи таъсирга эга бўлиб, пентоксифиллин бироз томирларнинг умумий периферик қаршилигини камайтиради ва коронар томирларни бироз кенгайтиради. Трентал билан даволаш мияда қон айланиши бузилишлари симптоматикаси яхшиланишига олиб келади.

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

Фармакокинетикаси

Пентоксифиллин эритроцитлар ва жигарда жадал равишда метаболизмга учрайди. Асосий фаол I- (M-I; гидроксипентоксифиллин) метаболити парчаланиш оқибатида ҳосил бўлади, 4- (M-IV) метаболити ва 5- (M-V; карбоксипентоксифиллин) метаболити эса асосий моддани оксидланиши оқибатида ҳосил бўлади. M-I метаболити пентоксифиллин билан бир хил фармакологик фаолликка эга. Қабул қилинган пентоксифиллин дозасининг 90% буйрақлар орқали ва 3-4% ахлат билан чиқарилади.

100 мг пентоксифиллинни вена ичига юборилганидан кейинги ярим чиқарилиш даври тахминан 1,1 соатни ташкил қилади.

Оғир даражали жигар етишмовчилиги бўлган беморларда пентоксифиллиннинг ярим чиқарилиш даври узаяди. Пентоксифиллин юқори тахсирланиш ҳажми (200 мг ли инфузиядан кейин 30 минут ўтгач 168 л) ва тахминан 4500-5100 мл/мин ни ташкил қилувчи клиренсга эга.

Пентоксифиллин ва унинг метаболитлари қон плазмаси оксилари билан боғланмайди. Буйрақлар фаолиятини оғир даражали бузилишларида метаболитларни чиқарилиши секинлашади.

Қўлланилиши

Периферик қон айланишини атеросклеротик бузилиши (шу жумладан “ўзгарувчан” чўлоклик, диабетик ангиопатия), трофик бузилишлар (шу жумладан болдир трофик яралари ва гангрена), совуқ уриши, посттромботик синдром ва бошқалар.

Бош миёда қон айланишини бузилишлари (церебрал атеросклероз асорати: хотирани бузилиши, диққат жамланишини бузилиши, бош айланиши), ишемик ва инсултдан кейинги ҳолатлар.

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

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратнинг дозаси ва қўллаш усули қон айланишнинг бузилиш даражасига ва препаратни шахсий ўзлаштираолиш хусусиятларига боғлиқ. Препарат дозаси беморнинг шахсий хусусиятларига мос равишда шифокор томонидан буюрилади.

Одатдаги дозаси иккита (эрталаб ва кундузи) вена ичига юбориладиган инфузиядан иборат, ҳар бир инфузия 250 мл ёки 500 мл 0,9% ли натрий хлорид ёки Рингер эритмасида 200 мг пентоксифиллин (2 ампула 5 мл дан) ёки 300 мг пентоксифиллин сақланади (3 ампула 5 мл дан).

Бошқа инфузион эритмалар билан мутаносиблиги алоҳида шароитда текшириш лозим, фақат тинч эритмалардан фойдаланиш тавсия этилади.

100 мг пентоксифиллин камида 60 минут давомида юборилиши керак.

Ёндош касалликлар (юррак етишмовчилиги) мавжудлиги туфайли препаратнинг юборилаётган ҳажмларини камайтириш зарурияти пайдо бўлиши мумкин. Бундай ҳолатларда инфузияни назорат қилиш учун махсус инфузатордан фойдаланиш тавсия этилади.

Кундузги инфузиядан кейин кўшимча тарзда 2 та Трентал 400 таблеткасини буюриш мумкин. Агар иккита инфузия орасидаги вақт оралиғи узок бўлса, бу ҳолда буюрилган иккита Трентал 400 таблеткасидан биттасини аввалроқ қабул қилиш мумкин (тахминан пешинда).

Агар клиник шароитларга кўра вена ичи инфузиясини юбориш фақат кунига бир марта бўлса, у ҳолда бу инфузиядан кейин кўшимча тарзда 3 та Трентал 400 таблеткаси буюрилиши мумкин (2 таблетка пешинда ва 1 та кечкурун).

Оғир ҳолатларда, айниқса тинч ҳолатдаги оғриклар, гангрена ёки трофик яралар (Фонтен бўйича III-IV даражали) билан касалланган беморларда 24 соат давомида узок вақт вена ичига Трентал инфузиясини юбориш тавсия этилади.

Парентерал равишда 24 соат давомида юбориладиган Трентал дозаси 1200 мг пентоксифиллиндан ошмаслиги керак, шунингдек индивидуал дозаси қуйидаги формула бўйича ҳисобланиши керак: 0,6 мг пентоксифиллин тана вазнининг 1 кг га бир соат давомида. Бундай ҳисобга кўра 70 кг тана вазнли беморга 1000 мг пентоксифиллин ва 80 кг тана вазнли беморга 1150 мг пентоксифиллин юборилади.

Буйрақлар фаолиятини бузилиши (креатинин клиренси минутига 30 мл дан паст бўлганида) бўлган беморларда дозаси суткада 30%-50% пасайтирилади, бу препаратни бемор томонидан шахсий равишда ўзлаштираолишига боғлиқ.

Жигарнинг оғир даражали бузилишлари бўлган беморларда шахсий ўзлаштираолмасликни ҳисобга олган ҳолда, дозани камайтириш зарурияти мавжуд.

Артериал босими паст беморларда, шунингдек хавф гуруҳидаги беморларда (оғир даражали юрак ишемик касаллиги бўлган ёки бош миё қон томирларининг гемодинамик аҳамиятли стенозлари бўлган пациентлар) даволашни кичик дозалар билан бошлаш мумкин. Бундай ҳолатларда доза аста-секинлик билан оширилиши мумкин.

Ножўя таъсирлари

Трентал препаратини юқори дозаларда қўлланганида ёки инфузияни юқори тезликда баъзида қуйидаги ножўя самаралари пайдо бўлиши мумкин:

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

тери қопламалари ва тери ости ёғ клетчаткаси 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;

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

гемостаз ва қон яратиш аъзолари тизими томонидан: тромбоцитопения, тери, шиллик қаватлар, меъда, ичак томирларидан қон кетиши, гипофибриногенемия;

сезги аъзолари томонидан: кўришни бузилиши, скотома;

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

Жуда кам ҳолларда асептик менингит, бош мия ички холестази ва «жигар» трансaminaзалари фаоллиги ошиши кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- пентоксифиллинга ва бошқа метиксантинларга ёки препаратнинг ҳар қайси компонентига юқори сезувчанлик;
- кўп миқдордаги қон кетиш ҳолатлари;
- кўзнинг тўр пардасидаги кенг тарқалган қон қуйилишлар;
- миядаги қон қуйилишлар;
- ўткир миокард инфаркти;
- оғир даражали аритмиялар;
- коронар ва мия артерияларининг оғир даражали атеросклеротик шикастланишлари;
- назорат қилинмайдиган артериал гипотензия;
- 18 ёшгача бўлган беморлар;
- хомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан қуйидаги беморларда қўлланади: артериал гипотензия (артериал босимни янада пасайиши хавфи; буйраклар фаолиятини бузилиши (креатинин клиренси минутига 30 мл дан паст бўлганида), тўпланиш хавфи ва ножўя самараларини ривожланишининг юқори хавфи, жигар фаолиятини оғир даражали бузилишлари (тўпланиш хавфи ва ножўя самараларини ривожланишининг юқори хавфи), қон кетишига бўлган юқори мойиллик, шу жумладан антикоагулянтларни қўллаш ёки қон ивиш тизими бузилишлари (оғир даражали қон кетишларни ривожланиш хавфи) натижасида яқинда ўтказилган жарроҳлик муолажаларидан кейин.

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 кучайтириши мумкин.

Циметидин пентоксифиллиннинг плазмадаги концентрациясини оширади (ножўя самараларни ривожланиш хавфи).

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

Пентоксифиллинни қабул қилишда инсулин ёки перорал диабетга қарши воситаларнинг қанд миқдорини камайтирувчи таъсири кучайиши мумкин (гипогликемия ривожланишининг юқори хавфи).

Бундай беморларни қатъий назорат қилиш керак.

Баъзи беморларда пентоксифиллин ва теофиллин билан бир вақтда қабул қилиниши теофиллиннинг миқдорини ошишига олиб келади. Бу теофиллин билан боғлиқ ножўя таъсирлар ошишига ёки кучайишига олиб келиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Даволашни артериал босимни назорати остида олиб бориш керак.

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

Антикоагулянтлар билан бир вақтда буюрилганда қон ивиш тизими кўрсаткичларини синчковлик билан назорат қилиш зарур.

Яқинда жаррохлик муолажасини ўтказган беморларда гемоглобин ва гематокрит даражаларини мунтазам назорат қилиш керак.

Паст ёки ностабил артериал босимли беморларга юборилаётган доза камайтириш керак.

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.

Пентоксифиллинни инфузион эритма билан мутаносиблигина ҳар бир алоҳида ҳолатда текшириш керак.

Вена ичи инфузиясини юбориш вақтида бемор ётган ҳолатда булиши лозим.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши симптомлари: ҳолсизлик, терлаш, қўнғил айнаши, цианоз, бош айланиши, артериал босимни пасайиши, тахикардия, хушдан кетиш, уйқучанлик ёки кўзғалиш, аритмия, гипертермия, хушдан кетиш, тоник-клоник тиришишлар, меъда-ичак йўлларида қон кетишининг белгилари (кофе қуйқаси туридаги қусиш).

Даволаш симптоматик: артериал босим ва нафас фаолиятини тутиб туришга алоҳида аҳамият бериш лозим. Тиришиш хуружларини диазепам юбориш билан бартараф этилади.

Препарат дозаси ошириб юборилишининг биринчи белгилари пайдо бўлишида препаратни юбориш дарҳол тўхтатилади.

Чиқарилиш шакли

20 мг/мл инфузион эритма тайёрлаш учун концентрат.

5 мл дан синдириш чизиги мавжуд, рангсиз (I турдаги) тиник шиша ампулада.

5 ампуладан қопламасиз контур уяли ўрамда (поддон).

1 поддондан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 8°C дан то 25°C гача бўлган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Санofi Индия Лимитед, Ҳиндистон

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