

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті»
РММ төрағасының
2021 ж. «19»____01____
№ N035823 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Трентал®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Пентоксифиллин

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған 20мг/мл концентрат

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек–қан тамыр жүйесі. Шеткері вазодилататорлар. Пуриндер.
Пентоксифиллин.
АТХ коды C04AD03

Қолданылуы

- артериосклероздық немесе диабеттік тектегі шеткергі артериялардың окклюзивті ауруларында (ШАОА) (мысалы, мезгіл-мезгіл ақсақтық немесе тыныштық кезіндегі ауырулар)
- трофикалық зақымдануларда (мысалы, ойық жара және аяқ гангрены)
- ми қан тамырлары ауруында (цереброваскулярлық аурулар)
- дегенеративті қан тамырлары бұзылуларымен байланысты көз торқабығының және тамыр қабығының қан айналымының бұзылуларында

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пентоксифиллинге, басқа да метилксантиндерге немесе қандай да бір қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- көп көлемде қан кетулері бар науқастарға (қан кету күшеюінің қатері)
- тор қабыққа көп көлемде қан кету (қан кету күшеюінің қаупі)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілік (деректер жеткіліксіз)
- бала емізу кезеңі (деректер жеткіліксіз)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Сақтық шаралары

Анафилаксиялық (анафилактоидты) реакциялардың бірінші белгілерінде-ақ Трентал қабылдауды тоқтату және емдеуші дәрігерді хабардар ету керек.

Төмендегі науқастарда ерекше мұқият мониторинг талап етіледі

- миына қан құйылған
- пролиферациялайтын диабеттік ретинопатиясы бар
- ауыр жүрек аритмиясы бар
- миокард инфарктісі бар
- гипотензиясы бар
- бүйрек функциясының бұзылуы бар (креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен)
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар
- қан кетудің жоғары тенденциясы бар («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз)
- бір мезгілде пентоксифиллинмен және К дәрумені тежегіштерімен емдеудегі («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз)
- бір мезгілде пентоксифиллинмен және қант диабетіне қарсы дәрілермен емдеудегі («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз)
- артериялық қысымы төмендеуі мүмкіндігінен қауіп тобындағы (мысалы, ауыр түрдегі ЖИА немесе миды қамтамасыз ететін қан тамырларының елеулі стенозы бар пациенттер).

Педиатрияда қолданылуы

Тренталды балаларда қолдану бойынша тәжірибе жоқ, сондықтан оны 18 жасқа дейінгі балалық және жасөспірімдік жаста тағайындау ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Инсулинмен және диабетке қарсы дәрілермен ішке қабылдауға арналған.

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Инсулиннің және басқа да ішілетін диабетке қарсы дәрілердің қандағы глюкоза төмендететін әсері ұлғаюы мүмкін. Сондықтан да қант диабетіне байланысты дәрі-дәрмектік емдегі науқастарды мұқият бақылау ұсынылады.

Қан ұюына әсер ететін дәрілік заттармен

Маркетингтен кейінгі тәжірибеде пентоксифиллин және К дәрумені тежегіштермен бір мезгілде қабылдайтын науқастарда қан ұюға қарсы белсенділік (қан кетудің даму қаупі) жоғарылауы жағдайлары тіркелген. Сондықтан Тренталмен емдеудің басында немесе оның дозасын өзгерткенде препараттардың осы біріктірілімін қабылдайтын пациенттерде антикоагулянтты әсерінің айқындылық дәрежесін бақылау ұсынылады.

Назарда ұстау керек

Трентал® гипотензивті әсер етуге қабілетті антигипертензиялық дәрілер мен басқа да қосылыстардың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін.

Теофиллинмен

Тренталды теофиллинмен бір мезгілде енгізу кейбір науқастарда теофиллин концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. Демек, теофиллинге жағымсыз реакциялардың күшеюі және жиілеуі мүмкін.

Ципрофлоксацинмен

Трентал мен ципрофлоксацинді бір мезгілде қолданғанда кейбір қан плазмасында пентоксифиллин концентрациясының ұлғаюы байқалады. Алдағы уақытта бұл осы біріктірілімді қолданумен байланысты жағымсыз әсерлерінің артуына немесе күшеюіне әкелуі мүмкін.

Тромбоциттер агрегациясы тежегіштерімен

Тромбоциттер агрегациясы тежегіштерімен (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, анциклимаб, анагрелид, ҚҚСП (циклооксигеназы-2 селективті тежегіштерінен басқа), ацетилсалицил қышқылы, тиклопидин, дипиридамол) қан кетудің даму қаупін ұлғайтатын потенциалды аддитивті әсерінің дамуы мүмкін. Сондықтан қан кетудің даму қаупіне байланысты пентоксифиллинді жоғарыда аталған тромбоциттер агрегациясы тежегіштерімен бір мезгілде сақтықпен қолданған жөн.

Циметидинмен

Циметидинмен бірге қолдану қан плазмасында пентоксифиллин және белсенді метаболит І концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік және лактация

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүктілік кезінде қолдану бойынша тәжірибе жеткіліксіз, сондықтан Тренталды жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

Пентоксифиллин емшек сүтіне мардымсыз көлемде өтеді. Жеткілікті тәжірибенің болмауына байланысты дәрігерлер емшекпен емізіп жүрген әйелдерге Тренталмен емді болжамды пайдасы мен қауіпінің арақатынасын мұқият таразылап алған соң ғана тағайындау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалану режимі

Дозалау және енгізу тәсілі (пероральді немесе вена ішіне) қан айналымының бұзылу ауырлығы мен түріне және науқастың жеке дәрі жағымдылығына байланысты. Әдетте дозаны төмендегі ұстанымдарға байланысты таңдайды.

ШАОА II сатысы (мезгіл-мезгіл ақсақтық) және көз торқабығының және тамыр қабығының қан айналымының бұзылуларында: емнің басында немесе пероральді емді демеуде

Тренталдың 100 мг - 600 мг инфузиясын тәулігіне бір немесе екі рет енгізу ұсынылады. Тренталдың инфузиясын тиісті инфузиялық ерітіндісімен енгізу керек; қоса жүретін аурулардың түріне қарай (мысалы, іркілмелі жүрек жеткіліксіздігі) инфузияның енгізілетін көлемі азайтылуы талап етілуі мүмкін. Мұндай жағдайларда көлемі бақыланатын инфузиялық помпа пайдалану қажет болуы мүмкін.

Егер төменгі дозамен инфузиялық ем ішілетін еммен біріктірілсе, ұсынылатын жалпы тәуліктік доза 1200 мг Тренталды (вена ішіне+ішілетін) құрайды.

Одан кейінгі емді тек таблетка түріндегі пентоксифилинмен (пероральді) жалғастыру ұсынылады.

ШАОА III және IV сатысында

Тренталдың жалпы тәуліктік дозасын 1200 мг тиісінше негізгі еріткіште немесе 24 сағат бойы үздіксіз инфузия ретінде, болмаса алты сағаттық кезеңнен кем болмайтын аралықпен күні бойына екі рет 600 мг инфузия ретінде енгізу ұсынылады.

Қоса жүретін ауруларға қарай (мысалы, іркілмелі жүрек жеткіліксіздігі) аз көлемдегі инфузия енгізу талап етілуі мүмкін. Мұндай жағдайларда ішінара көлемі бақыланатын инфузиялық помпа пайдалы болуы мүмкін.

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Одан кейінгі емге тоқталсақ, емді тек таблетка түріндегі пентоксифиллинмен (пероральді) жалғастыруға болады.

Қабылдау әдісі және бағыты

Көктамыр ішіне

Науқастардың ерекше топтары

Педиатрияда қолданылуы

Балаларда қолдану бойынша тәжірибе жоқ.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар науқастар жағдайында жеке жағымдылығына қарай дозаны төмендету керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясы бұзылған науқастарға (креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен) жеке жағымдылығына қарай дозаны шамамен 30-50% төмендету талап етілуі мүмкін.

Басқа да жағдайлар

Гипотензиясы бар және қан айналымы тұрақсыз, сондай-ақ артериялық қан қысымы төмендеу салдарынан ерекше қауіпке бейім науқастар жағдайында емді аз дозалардан бастау керек (мысалы, ауыр ишемиялық жүрек ауруы немесе миды қанмен қамтамасыз ететін қан тамырларының айқын тарылуы бар науқастарда); мұндай жағдайларда дозаны ұлғайту біртіндеп жүргізілуі керек.

Енгізу

Тек пероральді түрлерге ғана жарамды

Әдеттегі дозасы тәулігіне 2-3 реттен 400 мг немесе тәулігіне екі реттен 600 мг Тренталды құрайды.

Тек парентеральді енгізуге арналған дәрілер түрі үшін жарамды.

Инфузия ұзақтығы Тренталдың 100 мг-на 60 минуттан кем болмауы тиіс.

Зертханалық және диагностикалық тесттерге өзара әсері

Деректер жоқ.

Ретсіз қолдану және тәуелділік

Қатысы жоқ.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: Тренталмен жедел артық дозаланудың бастапқы симптомдары жүрек айнуы, бас айналуы, тахикардия немесе артериялық қысымның түсіп кетуі болуы мүмкін. Одан басқа дене температурасының жоғарылауы, ажитация, қан құйылулар, естен тану, арефлексия, тоноклоникалық конвульсиялар, асқазан-ішектен қан кету белгісі ретінде кофе қоюы сияқты құсық белгілер болуы мүмкін.

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Емі: Симптоматикалық. Арнайы у қайтарғысы белгісіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиілігі белгісіз

- бас айналуы, бас ауруы, асептикалық менингит
- ажитация, ұйқы бұзылуы
- қышыну, эритема, есекжем, бөртпе
- ыстық құйылулар, қан кету
- аритмия, тахикардия, стенокардия
- асқазан-ішек бұзылулары, эпигастральді аумақтың жайсыздығы, іш кебу, жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қатуы, сілекей ағу
- холестааз (бауырішілік)
- трансаминаз жоғарылауы, артериялық қан қысымының төмендеуі
- тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения
- анафилаксиялық реакциялар, анафилактоидты реакция, ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі, анафилаксиялық шок

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 20,00 мг пентоксифиллин,

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе түссіз дерлік ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

5 мл препараттан мойнынан жоғары көк нүктесі (сындыру сызығы) бар түссіз шыныдан жасалған ампулаларда. Ампулаға заттаңбаға арналған қағаздан жасалған заттаңба жапсырады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулық 1 пішінді ұяшықты қаптамамен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 8 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Индия Лимитед, Индия

Орналасқан мекенжайы: Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Survey No. 46/1-4,

Kadaiya Village, Нани Даман-396 210, Индия

+91(22)28032000

Rajaram.Narayanan@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Индия Лимитед, Индия

Sanofi House, CTS No. 117-B, L&T Business Park, Saki Vihar Road, Powai,

Mumbai 400 072, Индия

+91(22)28032000

Rajaram.Narayanan@sanofi.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы, 187 Б

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035823

Шешім тіркелген күні: 19.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең