

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «08» 04
№N038290 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Трентал® 400**

Саудалық атауы
Трентал® 400

Халықаралық патенттелмеген атауы
Пентоксифиллин

Дәрілік түрі
Босап шығуы ұзаққа созылатын, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
400 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 400 мг пентоксифиллин,
қосымша заттар: поливинилпирролидон, гидроксипропилцеллюлоза, тальк,
магний стеараты,
қабық: гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы Е 171,
тальк, полиэтиленгликоль 8000.

Сипаттамасы
Үлбірлі қабықпен қапталған, 'АТА' таңбалы, бір жағы өрнектелген және
келесі беті тегіс, ақ ұзынша таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Шеткері вазодилататорлар. Пуриндер. Пентоксифиллин.
АТХ коды С04AD03

Шешімі: N038290
Шешім тіркелген күні: 08.04.2021
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

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішу арқылы қабылдаудан кейін пентоксифиллиннің сіңуі жылдам және толығымен дерлік жүреді.

Пентоксифиллинді енгізгеннен кейін 10-12 сағат бойына баяу босап шығады, сондықтан шамамен 12 сағатқа жуық уақыт бойына оның плазмадағы деңгейі тұрақты болады.

Толық дерлік сіңгеннен кейін пентоксифиллин бірінші өту метаболизміне ұшырайды. Бастапқы қосылыстың абсолютті биожетімділігі $19 \pm 13\%$. Негізгі белсенді метаболиті 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметил-ксантин (метаболит I) плазмада қайтымды биохимиялық тотығу-тотықсыздану тепе теңдігіндегі осындай бастапқы қосылыстан екі есе артық концентрацияда өлшенеді. Осы себепті пентоксифиллин және метаболит I белсенді тұтас зат ретінде қаралуы тиіс, тиісінше әсер етуші затының қол жетімділігі елеулі түрде жоғары болады.

Пероральді енгізгеннен кейінгі пентоксифиллиннің жартылай шығарылу кезеңі шамамен 1,6 сағатты құрайды.

Пентоксифиллин толығымен метаболизденеді және оның 90% астамы бүйрекпен конъюгацияланбаған, суда еритін, полярлы метаболит түрінде шығарылады.

Ерекше популяция

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда пентоксифиллиннің жартылай шығарылу кезеңі ұзарған, ал абсолютті биожетімділігі жоғарылаған.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар науқастарда метаболиттердің шығарылуы баяу.

Фармакодинамикасы

Пентоксифиллин эритроциттердің патологиялық өзгерген деформацияланғыштығын жақсартып отырып, эритроциттердің және тромбоциттердің агрегациясын тежейді, фибриноген деңгейін және лейкоциттердің эндотелийге адгезиясын төмендетеді, лейкоциттердің активациясын және олар туындататын эндотелий зақымдануын төмендетеді, қанның жоғары тұтқырлығын азайтады. Тиісінше, пентоксифиллин микроциркуляторлық перфузияға ықпал етеді, қанның реологиялық қасиеттерін жақсартады және антитромбоздық әсер етеді.

Егер пентоксифиллин жоғары дозаларда немесе жылдам инфузия жүргізумен енгізілсе, шеткері қарсыласуы сәл төмендеуі мүмкін. Пентоксифиллин жүрекке орташа оң инотропты әсер етеді.

Шешімі: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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

Қолданылуы

- генезі атеросклероздық немесе диабеттік шеткері артериялардың окклюзиялық ауруында (ШАОА) (мысалы, аракідік ақсандау немесе тыныш күйдегі ауыру)
- трофикалық бұзылулар (мысалы, трофикалық ойық жара, аяқтың гангренасы)
- цереброваскулярлық аурулар
- дегенеративті қантамырлық бұзылуларға байланысты көздің тор қабығындағы және тамырлы қабығындағы қанайналымның бұзылуында

Қолдану тәсілі және дозалары

Әдеттегі дозасы тәулігіне 2-3 рет 1 таблетканы (400 мг) құрайды. Ең жоғары бір реттік доза - 400 мг. Ең жоғары тәуліктік доза - 1200 мг.

Таблеткаларды тамақ ішу кезінде немесе тамақтан соң дереу жеткілікті мөлшердегі сумен (шамамен $\frac{1}{2}$ стақан) тұтастай жұтқан жөн.

Препарат тиімділігі 2-4 апта бойына бақылануы мүмкін, емді кемінде 8 апта бойына жалғастыру ұсынылады. Ас қорыту және орталық жүйке жүйесіне жағымсыз әсерлері дозаға тәуелді болып келеді. Аталған әсерлер туындағанда дозалауды тәулігіне 2 рет 1 таблеткаға дейін төмендету ұсынылады (800 мг/тәулік). Көрсетілімдегі төмендетілген дозаларда жағымсыз әсерлері басылмаса, Тренталды қабылдауды тоқтату керек.

Ерекше популяция

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар науқастардың жағдайында жекелей көтерімділігіне байланысты дозасын төмендету.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының бұзылуы бар науқастарда (креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен) жеке көтере алуына қарай дозаны шамамен 30-50% төмендету талап етілуі мүмкін.

Басқалар

Гипотензиясы бар пациенттерге және қан айналымы тұрақты емес пациенттерге, сондай-ақ қан қысымы төмендеуінен ерекше қауіпке ұшыраған науқастарға (мысалы, жүректің ишемиялық (коронарлық) ауруының ауыр түрімен науқастар немесе ми қантамырларының гемодинамикалық елеулі стеноздары бар науқастар) емді аз дозадан бастау керек; бұндай жағдайларда дозаны біртіндеп ұлғайту керек.

Жағымсыз әсерлері

Жиілігі белгісіз

Шешімі: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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

- бас айналуы, бас ауруы, асептикалық менингит
- ажитация, ұйқының бұзылуы, құрысулар
- ісінулер, тырнақтың сынғыштығы жоғарылауы
- ксеростомия (ауыз құрғауы), анорексия
- қышыну, эритема, есекжем
- ысынып кету, қан кету
- аритмия, тахикардия, стенокардия
- асқазан-ішектік бұзылулар, эпигастрий аумағындағы жайсыздық, іштің кебуі, жүрек айнуы, құсу, диарея
- холестаза (бауырішілік)
- трансaminaзалар жоғарылауы, артериялық қысымның төмендеуі
- тромбоцитопения
- анафилактикалық реакция, анафилактоидтық реакция, ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі, анафилактикалық шок

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пентоксифиллинге, басқа метилксантиндерге немесе қосымша заттардың кез келген біреуіне жоғары сезімталдық
- ауыр қан кетуі бар науқастар (қан кетудің күшею қаупі)
- көздің тор қабығына кең көлемде қан құйылу (қан кетудің күшею қаупі)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Инсулиннің және басқа да пероральді диабетке қарсы дәрілердің қандағы глюкоза төмендететін әсері күшеюі мүмкін. Тиісінше, қант диабетінен дәрі-дәрмектік ем қабылдайтын науқастарды мұқият бақылау ұсынылады. Постмаркетингтік тәжірибеде қан ұюына қарсы белсенділікті жоғарылататын жағдайлар пентоксифиллинмен және К дәрумені тежегіштерімен бір мезгілде емделген науқастарда тіркелген. Бұл жағдайларда қан ұюына қарсы белсенділікті мониторингтеу керек.

Назарда ұстау керек

Трентал гипертензияға қарсы дәрілер және гипотензиялық әсер ету мүмкіндігі бар басқа да препараттардың гипотензиялық әсерін күшейтуі ықтимал.

Пентоксифиллинді теофиллинмен бір уақытта енгізу кейбір науқастарда теофиллин концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. Тиісінше, теофиллинге жағымсыз реакциялар күшеюі және жиілеуі ықтимал.

Ципрофлоксацинмен бір мезгілде тағайындау кейбір науқастарда плазмадағы пентоксифиллиннің концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. демек, біріктіріп тағайындаумен байланысты қажетсіз жағымсыз реакцияларын күшейтуі және жиілетуі мүмкін.

Шешімі: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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

Айрықша нұсқаулар

Сақтық шаралары

Анафилаксиялық (анафилактоидты) реакциялардың алғашқы белгілерінде-ақ Тренталды қабылдауды тоқтату және емдеуші дәрігерге хабарлау керек.

Ерекше мұқият мониторингілеуді талап ететін науқастар

- миына қан құйылған
- пролиферациялайтын диабеттік ретинопатиясы бар
- жүректің ауыр аритмиялары бар
- миокард инфарктісі бар
- гипотензиясы бар
- бүйрек функциясының бұзылуы бар (креатинин клиренсі 30 мл/мин аз)
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар
- қан кетуге бейімділігі жоғары (сондай-ақ «Қолдануға болмайтын жағдайларын» қараңыз)
- пентоксифиллинмен және К дәрумені тежегіштерімен бір мезгілде емделіп жүрген (сондай-ақ «Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз)
- пентоксифиллинмен және диабетке қарсы дәрілермен бір мезгілде емделіп жүрген (сондай-ақ «Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз)
- пентоксифиллинмен және ципрофлоксацинмен бір мезгілде емделіп жүрген (сондай-ақ «Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз)

Педиатрияда қолданылуы

Тренталды балаларға қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан ол балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге тағайындауға ұсынылмайды.

Жүктілік

Жүктілік уақытындағы препаратты қолдану тәжірибесі жеткіліксіз, сондықтан Тренталды жүктілік кезінде тағайындау ұсынылмайды.

Лактация

Пентоксифиллин емшек сүтіне елеусіз мөлшерде өтеді. Жеткілікті тәжірибе болмағандықтан дәрігерлер бала емізетін әйелдерге Тренталмен емдеуді тағайындамас бұрын болжамды пайдасы мен қауіпін мұқият таразылауы керек.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Болуы мүмкін жағымсыз әсерлерді ескере отырып, көлік құралдарын басқаруда және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс жасауда сақтық талап етіледі.

Артық дозалануы

Шешімі: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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

Симптомдары: Тренталмен артық дозаланудың жедел бастапқы белгілері жүрек айнуы, бас айналуы, тахикардия немесе артериялық қысымның түсіп кетуі болуы мүмкін. Бұдан басқа, дененің жоғары температурасы, ажитация (үрейлену сезімімен және қорқумен бірге жүретін және қимыл-қозғалыс мазасыздығына, қозғала беруге немесе көбіне өзі де түйсінбейтін сөйлеп мазасыздануға ауысатын күшті эмоциялық қозу) қан құйылулары, естен тану, арефлексия, тонустық-клонустық құрысулар және кофе қоюы тәріздес құсу сияқты белгілері болуы мүмкін.

Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмір беру, симптоматикалық ем. Спецификалық антидоты белгісіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Зентива Прайвит Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16.00 meter road/c. GIDC Estate Ankleshwar - 393002, District – Bharuch

Қаптаушы

Зентива Прайвит Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16.00 meter road/c. GIDC Estate Ankleshwar - 393002, District – Bharuch

Шешімі: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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: N038290

Шешім тіркелген күні: 08.04.2021

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