

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19»__01__2021 г.
№ N035823

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Трентал®

Международное непатентованное название

Пентоксифиллин

Лекарственная форма, дозировка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Периферические вазодилататоры. Пурины.
Пентоксифиллин.

Код АТХ С04АD03

Показания к применению

- окклюзионная болезнь периферических артерий (ОБПА) артериосклеротического или диабетического генеза (например, перемежающаяся хромота или боли в покое)
- трофические поражения (например, язвы и гангрена ног)
- сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания)
- нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза в связи с дегенеративными сосудистыми нарушениями

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или к какому-либо из вспомогательных веществ
- больные с массивным кровотечением (угроза усиления кровотечения)
- обширные кровоизлияния в сетчатку глаза (угроза усиления кровотечения)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность (недостаточно данных)
- период грудного вскармливания (недостаточно данных)

Необходимые меры предосторожности при применении

Меры предосторожности

При первых же признаках анафилактической (анафилактоидной) реакции приём Трентала нужно прекратить и поставить в известность лечащего врача.

Особенно тщательный мониторинг требуется у больных

- с кровоизлиянием в мозг
- с пролиферирующей диабетической ретинопатией
- с тяжёлыми сердечными аритмиями
- с инфарктом миокарда
- с гипотензией
- с нарушением почечной функции (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин)
- с тяжёлым нарушением функции печени
- с повышенной тенденцией к кровотечению (см. также «Противопоказания»)
- находящихся одновременно на лечении пентоксифиллином и ингибиторами витамина К (см. также «Лекарственные взаимодействия»)
- находящихся одновременно на лечении пентоксифиллином и противодиабетическими средствами (см. также «Лекарственные взаимодействия»)
- находящихся в группе риска ввиду возможного снижения артериального давления (например, пациенты с тяжелой формой ИБС или значимым стенозом кровеносных сосудов, снабжающих головной мозг).

Применение в педиатрии

Опыта по применению Трентала у детей нет, поэтому не рекомендуется его назначение в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

С инсулином и антидиабетическими средствами для приема внутрь.

Глюкозопонижающий эффект инсулина и других пероральных противодиабетических средств в крови может усиливаться. Следовательно, рекомендуется тщательно контролировать больных, находящихся на медикаментозном лечении по поводу сахарного диабета.

С лекарственными средствами, влияющими на свертываемость крови

Случаи повышения противосвёртывающей активности (риск развития кровотечений) из постмаркетинговой практики были зарегистрированы у больных, одновременно принимающих пентоксифиллин и ингибиторы витамина К. Поэтому в начале лечения Тренталом или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов.

Следует принять во внимание

Трентал® может усиливать гипотензивный эффект антигипертензивных средств и других соединений, способных оказывать гипотензивное действие.

С теофиллином

Одновременное введение Трентала с теофиллином может повысить концентрацию теофиллина у некоторых больных. Следовательно, возможно усиление и учащение нежелательных реакций на теофиллин.

С ципрофлоксацином

У некоторых пациентов при одновременном применении Трентала и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с применением данной комбинации.

С ингибиторами агрегации тромбоцитов

При одновременном применении Трентала с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, анциклимаб, анагрелид, НПВП (кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2), ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов.

С циметидином

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Совместное применение с циметидином может привести к повышению концентрации пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Опыт по применению во время беременности недостаточен, поэтому применение Трентала во время беременности не рекомендуется.

Пентоксифиллин проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Ввиду отсутствия достаточного опыта, врачам следует тщательно взвесить возможный риск и пользу прежде, чем назначить лечение Тренталом женщинам, кормящим грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозировка и способ введения (пероральный или внутривенный) зависят от типа и тяжести нарушений кровообращения и индивидуальной лекарственной переносимости больным. Как правило, дозу подбирают, руководствуясь следующими принципами.

II стадия ОБПА (перемежающаяся хромота) и нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза: начало лечения или поддержка пероральной терапии

Инфузию 100 мг - 600 мг Трентала рекомендуется вводить один или два раза в сутки. Инфузию Трентала рекомендуется вводить в соответствующем инфузионном растворе; в зависимости от сопутствующих заболеваний (например, застойная сердечная недостаточность) может потребоваться уменьшение вводимого объема инфузий. В таких случаях необходимо использовать инфузионную помпу с контролируемым объемом.

Если инфузионная терапия низкими дозами комбинируется с пероральной терапией, рекомендуемая общая суточная доза составляет 1200 мг Трентала (внутривенно + перорально).

Последующую терапию рекомендуется продолжить только таблетированной формой пентоксифиллина (перорально).

III и IV стадии ОБПА

Общую суточную дозу 1200 мг Трентала рекомендуется вводить в соответствующем растворе-носителе либо как непрерывную инфузию на

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

протяжении 24 часов, либо как инфузию 600 мг, вводимую дважды в день в течение не менее чем шестичасовых периодов.

В зависимости от сопутствующих заболеваний (например, застойная сердечная недостаточность) может потребоваться уменьшение вводимого объема инфузий. В таких случаях необходима инфузионная помпа с контролируемым объемом. Что касается последующего лечения, то терапию можно продолжать одной таблетированной формой пентоксифиллина (перорально).

Метод и путь введения

Внутривенно

Особые группы пациентов

Применение в педиатрии

Опыта по применению у детей нет.

Нарушение функции печени

Снижение дозы, зависящее от индивидуальной переносимости, необходимо в случае больных с тяжёлым нарушением функции печени.

Нарушение функции почек

Больным с нарушением функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) может потребоваться снижение дозы приблизительно на 30-50% в зависимости от индивидуальной переносимости.

Прочие

Лечение нужно начинать малыми дозами у пациентов с гипотензией и больных с нестабильным кровообращением, а также у пациентов, подверженных особому риску из-за снижения артериального давления (например, больные с тяжёлой ишемической болезнью сердца или выраженными стенозами кровеносных сосудов, снабжающих головной мозг); в таких случаях увеличение дозы должно быть постепенным.

Введение

Действительно только для пероральных форм

Обычная доза составляет 400 мг Трентала по 2-3 раза в сутки или 600 мг дважды в сутки.

Действительно для лекарственных форм, предназначенных для парентерального введения

Продолжительность инфузии должна быть не меньше 60 минут на 100 мг Трентала.

Взаимное влияние на лабораторные и диагностические тесты

Нет данных.

Злоупотребление и зависимость

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не применимо.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Начальными симптомами острой передозировки Тренталом могут быть тошнота, головокружение, тахикардия или падение артериального давления. Кроме того, возможны такие симптомы как высокая температура тела, ажитация, приливы крови, потеря сознания, арефлексия, тониклонические конвульсии и в качестве признака желудочно-кишечного кровотечения, рвота кофейной гущей.

Лечение: Симптоматическое. Специфический антидот неизвестен.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- головокружение, головная боль, асептический менингит
- ажитация, нарушение сна
- зуд, эритема, крапивница, сыпь
- приливы жара, кровотечение
- аритмия, тахикардия, стенокардия
- желудочно-кишечные нарушения, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота, тошнота, рвота, диарея, диарея, запор, слюнотечение
- холестаза (внутрипечёночный)
- повышение трансаминаз, снижение артериального давления
- тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения
- анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

1 мл раствора содержит

активное вещество - пентоксифиллин 20,00 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в ампулах бесцветного стекла с синей точкой (линия разлома) выше горлышка. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи Индия Лимитед, Индия

Адрес местонахождения: Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Survey No. 46/1-4,

Kadaiya Village, Нани Даман-396 210, Индия

+91(22)28032000

Rajaram.Narayanan@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

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

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан», Республика Казахстан

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

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

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035823

Дата решения: 19.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе