

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
«Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» _____ 04 _____ 2021 г.
№N038290

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Трентал® 400

Торговое название

Трентал® 400

Международное непатентованное наименование

Пентоксифиллин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением
400 мг

Состав

Одна таблетка содержит
активное вещество - пентоксифиллин 400 мг,
вспомогательные вещества: поливинилпирролидон,
гидроксиэтилцеллюлоза, тальк, магния стеарат,
оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид Е 171, тальк,
полиэтиленгликоль 8000.

Описание

Белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с меткой 'АТА', выгравированной на одной стороне и ровные с другой стороны

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
Периферические вазодилататоры. Пурины. Пентоксифиллин

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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

Код АТХ С04АD03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приёма всасывание пентоксифиллина происходит быстро и почти полностью.

После введения пентоксифиллин высвобождается медленно, в течение 10-12 часов, так что на протяжении приблизительно 12 часов обеспечиваются постоянные уровни его в плазме.

После почти полного всасывания пентоксифиллин подвергается метаболизму первичного прохождения. Абсолютная биодоступность исходного соединения $19 \pm 13\%$. Основной активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметил-ксантин (метаболит I) измеряется в плазме в концентрации, в два раза превосходящей таковую исходного соединения, с которым он находится в обратимом биохимическом окислительно-восстановительном равновесии. По этой причине пентоксифиллин и метаболит I должны рассматриваться как активное целое, и, следовательно, доступность активного вещества значительно выше.

Период полувыведения пентоксифиллина после перорального введения составляет примерно 1,6 часа.

Пентоксифиллин полностью метаболизируется, и более 90% его выводится почками в форме неконъюгированных, водорастворимых, полярных метаболитов.

Особая популяция

Нарушение функции печени

У больных с нарушением функции печени период полувыведения пентоксифиллина удлинён, а абсолютная биодоступность повышена.

Нарушение функции почек

Выведение метаболитов замедленно у больных с тяжёлым нарушением функции почек.

Фармакодинамика

Пентоксифиллин ингибирует агрегацию эритроцитов и тромбоцитов, улучшая патологически изменённую деформируемость эритроцитов, снижает уровень фибриногена и адгезию лейкоцитов к эндотелию, снижает активацию лейкоцитов и вызываемое ими поражение эндотелия, уменьшает повышенную вязкость крови. Следовательно, пентоксифиллин способствует микроциркуляторной перфузии, улучшает реологические свойства крови и оказывает антитромботическое действие.

Периферическое сопротивление может слегка снизиться, если пентоксифиллин вводится в высоких дозах или при быстрой инфузии.

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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

Пентоксифиллин оказывает умеренный положительный инотропный эффект на сердце.

Показания к применению

- окклюзионная болезнь периферических артерий (ОБПА) атеросклеротического или диабетического генеза (например, перемежающаяся хромота или боль в состоянии покоя)
- трофические нарушения (например, трофические язвы, гангрена нижних конечностей)
- цереброваскулярные заболевания
- нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза в связи с дегенеративными сосудистыми нарушениями

Способ применения и дозы

Обычная доза составляет по 1 таблетке (400 мг) 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 400 мг. Максимальная суточная доза - 1200 мг.

Таблетки следует проглатывать целиком во время или вскоре после еды с достаточным количеством жидкости (приблизительно $\frac{1}{2}$ стакана).

Так как эффект препарата может наблюдаться в течение 2-4 недель, рекомендуется продолжить лечение как минимум в течение 8 недель. Побочные эффекты на пищеварительную и центральную нервную систему являются дозозависимыми. При возникновении данных эффектов рекомендуется снизить дозировку до 1 таблетки 2 раза в сутки (800 мг/сутки). Прием Трентала следует прекратить, если побочные эффекты не проходят при указанной сниженной дозировке.

Особые популяции

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 пациентам с гипотензией и пациентам с нестабильным кровообращением, а также больным, подверженным особому риску из-за снижения давления крови (например, больные с тяжёлой формой ишемической (коронарной) болезни сердца или

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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 гемодинамически значимыми стенозами сосудов головного мозга); в таких случаях увеличение дозы должно быть постепенным.

Побочные действия

Частота неизвестна

- головокружение, головная боль, асептический менингит
- ажитация, нарушение сна, судороги
- отеки, повышенная ломкость ногтей
- ксеростомия (сухость во рту), анорексия
- зуд, эритема, крапивница
- приливы жара, кровотечение
- аритмия, тахикардия, стенокардия
- желудочно-кишечные нарушения, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота, тошнота, рвота, диарея
- холестаза (внутрипечёночный)
- повышение трансаминаз, снижение артериального давления
- тромбоцитопения
- анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок

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)

Лекарственные взаимодействия

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.

Случаи повышения противосвёртывающей активности из постмаркетинговой практики были зарегистрированы у больных, одновременно лечившихся пентоксифиллином и ингибиторами витамина К. В этих случаях необходим мониторинг противосвёртывающей активности.

Следует принять во внимание

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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

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

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

Одновременное назначение с ципрофлоксацином может повысить у некоторых больных концентрацию пентоксифиллина в плазме. Следовательно, возможно усиление и учащение нежелательных побочных реакций в связи с комбинированным назначением.

Особые указания

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 одновременно на лечении пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. также «Лекарственные взаимодействия»)

Применение в педиатрии

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

Беременность

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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

Опыт применения препарата во время беременности недостаточен, поэтому назначение Трентала во время беременности не рекомендуется.

Лактация

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

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

С учетом возможных побочных эффектов требуется осторожность при управлении транспортным средством и работах с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: начальными симптомами острой передозировки Тренталом могут быть тошнота, головокружение, тахикардия или снижение артериального давления. Кроме того, возможны такие симптомы как высокая температура тела, ажитация (сильное эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха и переходящее в двигательное беспокойство, потребность в движении, либо речевое беспокойство, часто не осознаваемые), приливы крови, потеря сознания, арефлексия, тонико-клонические судороги и рвота кофейной гущей, как признак желудочно-кишечного кровотечения.

Лечение: промывание желудка, дача активированного угля, симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

Формы выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Зентива Прайвит Лимитед, Индия

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

Упаковщик

Зентива Прайвит Лимитед, Индия

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

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Индия Лимитед, Индия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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

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: N038290

Дата решения: 08.04.2021

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