

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

30.08.14 № 88
СА/9232/01/01

Заявник, **ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна**
країна: **Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine**

Виробник, **ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних**
країна: **Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина**
CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ТРЕНТАЛ®
(TRENTAL®)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Виробник» Авентіс Фарма Лімітед, Індія/ Aventis Pharma Limited, India	Розділ «Виробник» ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина/ CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary
Розділ «Місцезнаходження» Мумбей, 400093, Індія/ Mumbai, 400093, India	Розділ «Місцезнаходження» 3510, Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина/ 3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary
Розділ «Термін придатності» 4 роки.	Розділ «Термін придатності» 3 роки.
Розділ «Умови зберігання» Зберігати у темному і недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С.	Розділ «Умови зберігання» Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі нижче 30 °С

Керівник регуляторного відділу та
патронажного захисту препаратів
ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»



С. Ніколаєва

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2010 № 844
Регістраційне посвідчення
№ UA/9232/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРЕНТАЛ®
(TRENTAL®)

Склад:

діюча речовина: пентоксифілін;

1 мл розчину містить пентоксифіліну - 20 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій (для в/в інфузій і повільних в/в ін'єкцій).

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, які пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріт; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

Противоказання.

Трентал® протипоказаний:

- пацієнтам із підвищеною чутливістю до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату Трентал®;
- пацієнтам із масивною кровотечею (ризик посилення кровотечі);
- пацієнтам із обширним крововиливом у сітківку ока, при крововиливах у мозок (ризик посилення кровотечі). Якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити;
- пацієнтам у гострий період інфаркту міокарда;
- пацієнтам із виразкою шлунка та/або кишковими виразками;
- пацієнтам із геморагічним діатезом;
- вагітність, годування груддю.



КОПІЯ ВІРНА

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенні інфузії є найбільш ефективними формами парентерального введення препарату, які краще переносяться. Режим дозування визначається лікарем і залежить від ступеня тяжкості циркуляторних порушень, маси тіла і переносимості лікування. Інфузію можна проводити тільки у випадку, якщо розчин є прозорим.

Рекомендовано дорослим такі схеми лікування: 1. Внутрішньовенна інфузія 100-600 мг пентоксифіліну у 100-500 мл розчину Рінгера лактату, 0,9 % розчину натрію-хлориду або 5 % розчину глюкози 1-2 рази на добу. Тривалість внутрішньовенної крапельної інфузії становить 60-360 хвилин, тобто введення 100 мг пентоксифіліну має тривати щонайменше 60 хвилин. Інфузія може бути доповнена пероральним прийомом Тренталу® (400 мг) із розрахунку, що максимальна добова доза (інфузійна і пероральна) становить 1200 мг.

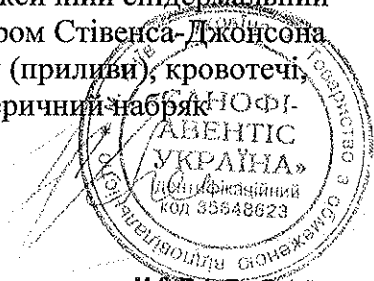
2. При тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, при гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії Тренталу® протягом 24 годин. За такої схеми введення дозу визначають із розрахунку 0,6 мг/кг/год. Розрахована таким чином добова доза для пацієнта з масою тіла 70 кг становить 1000 мг, для пацієнта з масою тіла 80 кг – 1150 мг. Незалежно від маси тіла пацієнта максимальна добова доза становить 1200 мг. Об'єм інфузійного розчину розраховується індивідуально з урахуванням супутніх захворювань, стану пацієнта та становить у середньому 1-1,5 л на добу.

3. В окремих випадках препарат застосовують шляхом внутрішньовенної ін'єкції по 5 мл (100 мг). Ін'єкцію виконують повільно, протягом 5 хвилин, положення пацієнта – лежачи. Тривалість парентерального курсу лікування визначається лікарем, який проводить лікування. Після поліпшення стану пацієнта рекомендовано продовжити лікування, застосовуючи таблетовану форму препарату Трентал®.

Побічні реакції.

Нижче наведені випадки побічних реакцій, які виникали під час клінічних досліджень та у постмаркетинговий період. Частота виникнення невідома.

Системи органів	Побічні реакції
Лабораторні показники	Підвищення рівня трансаміназ
Порушення серцевої функції	Аритмія, тахікардія, стенокардія, зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску
Порушення функції кровотворної та лімфатичної системи	Тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою і апластична анемія (часткове чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок
Розлади нервової системи	Запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми
Порушення функції шлунково-кишкового тракту	Шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, метеоризм, нудота, блювання або діарея
Реакції з боку шкіри та підшкірних тканин	Свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона
Порушення судинної функції	Відчуття жару (приливи), кровотечі, периферичний набряк



КОПІЯ ВІРНА

Системи органів	Побічні реакції
Реакції з боку імунної системи	Анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок
Порушення з боку печінки і жовчних шляхів Психічні розлади Порушення з боку органа зору	Внутрішньопечінковий холестаз Збудження та порушення сну, галюцинації Порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки
Інші	Повідомлялося про випадки виникнення гіпоглікемії, підвищеної пітливості, підвищення температури тіла,

Передозування.

Початковими симптомами гострого передозування пентоксифіліном є нудота, запаморочення або зниження артеріального тиску. Крім того, можуть розвиватися такі симптоми як гарячка, збудження, відчуття жару (припливи), втрата свідомості, арефлексія, тоніко-клонічні судоми та блювота кольору кавової гущі як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування передозування

З метою лікування гострого передозування і попередження виникнення ускладнень необхідне загальне і специфічне інтенсивне медичне спостереження і вжиття терапевтичних заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існує недостатньо досвіду застосування препарату вагітним жінкам. Через це призначати Трентал® під час вагітності не рекомендується.

Годування груддю

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко. Якщо призначається лікування препаратом Трентал®, необхідно припинити годування груддю.

Діти. Досвід застосування препарату Трентал® дітям відсутній.

Особливості застосування.

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом Трентал® слід негайно припинити інфузію та звернутися за допомогою до лікаря.

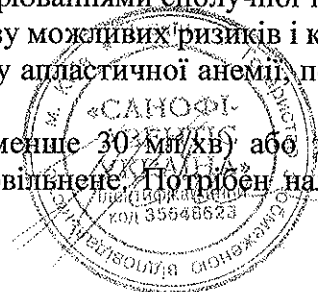
У разі застосування препарату Трентал® пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У хворих, які страждають на діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату Трентал® можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної тканини пентоксифілін може призначатися тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі. Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне для



КОПІЯ ВІРНА

- пацієнтів із важкими серцевими аритміями;
- пацієнтів із інфарктом міокарда;
- пацієнтів із артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У цих пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія;
- пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
- пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю;
- пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові. Щодо кровотеч – див. розділ «Протипоказання»;
- пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту);
- пацієнтів для яких зниження артеріального тиску становить високий ризик (наприклад, пацієнтів з тяжкою з ішемічною хворобою серця або стенозом судин, які постачають кров до мозку);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітамінами К (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та протидіабетичними засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися. Тому пацієнти, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, мають перебувати під ретельним спостереженням.

У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антивітамінами К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Трентал® може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших препаратів, які можуть викликати зниження артеріального тиску.

Супутнє застосування пентоксифіліну і теофіліну у деяких пацієнтів може призводити до зростання рівня теофіліну у крові. Тому можливе збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язують з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – в кінцівках; ЦНС помірно – у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика.

Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт І) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у

КОПІЯ ВІРНА

