

Состав

действующее вещество: пентоксифиллин;

1 таблетка содержит пентоксифиллина 400 мг;

вспомогательные вещества: повидон, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магния стеарат

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк, эритрозин (Е 127), полиэтиленгликоль 8000.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: розового цвета продолговатые таблетки, покрытые оболочкой, с текстом «АТА», выдавленный с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Периферические вазодилататоры. Код АТХ С04А D03.

Фармакодинамика

Пентоксифиллин улучшает реологические свойства крови (текучесть), уменьшая повышенную вязкость крови. Его фармакологические свойства объясняются тем, что он:

- улучшает ухудшенную способность эритроцитов к деформации путем ингибирования фосфодиэстеразы с дальнейшим ростом внутриклеточных концентраций цАМФ и АТФ, а также ингибирует агрегацию эритроцитов
- ингибирует агрегацию тромбоцитов;
- снижает патологически высокие уровни фибриногена в плазме крови
- ингибирует активацию лейкоцитов и адгезию лейкоцитов к эндотелию сосудов.

Исследований влияния пентоксифиллина на сердечную и цереброваскулярную летальность и / или заболеваемость не проводили.

Фармакокинетика

Пролонгированное высвобождение пентоксифиллина с препарата Трентал® 400 мг происходит в течение 10-12 часов, и все это время в крови поддерживается его постоянный уровень. Освободившееся пентоксифиллин быстро и почти полностью абсорбируется. После этого происходит выраженный пресистемный метаболизм вещества, поэтому ее системная доступность составляла всего 20-30%.

Пентоксифиллин почти полностью метаболизируется в печени. Основной активный метаболит 1- (5-гидроксигексил) - 3,7-диметилксантин (метаболит I) обнаруживается в плазме крови в концентрации, в два раза превышающей концентрацию исходного вещества, с которой он находится в оборотной биохимической равновесии. Поэтому пентоксифиллин и метаболит I рассматриваются как активная единица. Выведение пентоксифиллина двухфазное; начальный период полувыведения исходного вещества составляет 0,4-0,8 часа, а для метаболитов - 1-1,6 часа. Конечный период полувыведения пентоксифиллина из плазмы крови составляет приблизительно 1,6 часа.

Выводится в основном почками в форме неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов только 4% получается с калом. В неизмененном виде пентоксифиллин выводится в следовых количествах.

У пациентов с тяжелой почечной или печеночной дисфункцией период полувыведения является длиннее, и биодоступность возрастает.

Показания

- Удлинению дистанции безболевого ходьбы у пациентов с хроническим окклюзионной поражением периферических артерий в стадии IIb по Фонтеном (перемежающаяся хромота), когда другие меры, такие как тренировка шествия, ангиопластика и / или восстановительные процедуры не могут быть проведены или не показаны.
- Дисфункция внутреннего уха, вызванная нарушениями кровообращения (включая тугоухость и внезапную потерю слуха).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным метилксантина или к любому из компонентов препарата.
- Острый инфаркт миокарда.
- Кровоизлияние в мозг или иная клинически значимое кровотечение.
- Язвы желудка и / или кишечные язвы.
- Геморрагический диатез.

- Кровоизлияние в сетчатку глаза.
- Если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффект снижения уровня сахара в крови, присущий инсулину или пероральным противодиабетическим средствам, может усиливаться. Поэтому пациенты, которые получают медикаментозное лечение при сахарном диабете, должны находиться под тщательным наблюдением.

Антикоагулянты, антиагреганты

Одновременное назначение пентоксифиллина и антикоагулянтов или антиагрегантов может увеличить риск кровотечения, поэтому при назначении или изменении дозирования пентоксифиллина необходимо чаще измерять протромбиновое время.

Пентилин может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут привести к снижению артериального давления.

Одновременное применение пентоксифиллина и теофиллина у некоторых пациентов может приводить к росту уровня теофиллина в крови. Поэтому возможно увеличение частоты и усиление проявлений побочных реакций теофиллина.

Кеторолак, мелоксикам

Одновременное применение пентоксифиллина и кеторолака может привести к увеличению протромбинового времени и повысить риск кровотечения. Риск кровотечения может также увеличиваться при одновременном применении пентоксифиллина и мелоксикама. Поэтому одновременное лечение этими препаратами не рекомендуется.

Ципрофлоксацин

Ципрофлоксацин угнетает метаболизм пентоксифиллина в печени, поэтому одновременное введение пентоксифиллина и ципрофлоксацина может привести к повышению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. При необходимости проведения одновременного лечения пентоксифиллином и ципрофлоксацином рекомендуется вдвое уменьшить дозу пентоксифиллина.

Циметидин

Одновременное применение с циметидином может значительно повышать концентрацию пентоксифиллина в сыворотке крови. Должны проводить контроль состояния пациентов на наличие признаков передозировки пентоксифиллином. Другие антагонисты H₂-рецепторов (фамотидин, ранитидин и низатадин) значительно меньше влияют на метаболизм пентоксифиллина.

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, клопидогреля, эптифибатиды, тирофибан, эпопростенола, илопроста, абциксимаба, анагрелида, НПВП, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатив [АСК/ЛАС], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифиллином следует проводить с осторожностью.

Особенности применения

При первых признаках развития анафилактической/анафилактоидной реакции лечения Трентал следует немедленно прекратить инфузию и обратиться за помощью к врачу.

В случае применения препарата Пентилина пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами, при применении высоких доз препарата Пентилин возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно ухаживать за пациентом.

Пациентам с системной красной волчанкой (СКВ) или с другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после тщательного анализа возможных рисков и пользы.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленное. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательное наблюдение необходимо для:

- пациентов с тяжелой сердечной аритмией;
- пациентов с инфарктом миокарда
- пациентов с артериальной гипотонией;
- пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма; у этих пациентов при применении препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия;
- пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл / мин);
- пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью
- пациентов с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови (по кровотечениям - см. Раздел «Противопоказания»);
- пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, пациентов, недавно перенесших оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в связи с чем требуется систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита)
- пациентов, для которых снижение артериального давления составляет высокий риск (например, пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые поставляют кровь к мозгу)
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и антагонистами витамина К или ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и гипогликемическими средствами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и теофиллином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Необходимо учитывать, что дозы 4,71 мл или более содержащих 1 ммоль или более натрия (это нужно учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым употреблением натрия).

Препарат после открытия ампулы следует использовать немедленно, чтобы избежать микробиологического загрязнения. Если препарат не был использован

сразу, то срок и условия его хранения не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, если только процедура приготовления готового к применению раствора не проводилась в контролируемых и проверенных асептических условиях. Ответственным за хранение препарата после открытия ампулы является пользователь.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Существует недостаточно опыта применения препарата беременным женщинам. Поэтому назначать Пентилин в период беременности не рекомендуется.

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. Если назначается лечение препаратом Пентилин, необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Хроническое окклюзионное заболевание периферических артерий в стадии IIb по Фонтеном (перемежающаяся хромота).

Если не назначено другое дозировки следует применять по 1 таблетке пролонгированного действия Трентал® 400 мг 3 раза в сутки (эквивалент 1200 мг пентоксифиллина в сутки).

Пациентам с низким или нестабильным уровнем артериального давления необходима коррекция дозы.

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл / мин) следует подбирать, учитывая индивидуальную переносимость.

Пациентам с тяжелой дисфункцией печени необходимо снижение дозы. Решение по снижению дозы принимает врач, который в каждом отдельном случае должен учитывать степень тяжести болезни и переносимость препарата.

Дисфункция внутреннего уха, вызванная нарушениями кровообращения (включая тугоухость и внезапную потерю слуха).

Если не назначено другое дозировки следует применять по 1 таблетке препарата Трентал®Т 400 мг 2 или 3 раза в сутки (800-1200 мг пентоксифиллина в сутки).

В случаях тяжелых расстройств кровообращения начало действия можно ускорить, назначив таблетки в сочетании с парентеральным введением препарата Трентал® 100 мг или 300 мг в ампулах (инфузия). Общая суточная доза (парентерально + перорально) не должна превышать 1200 мг пентоксифиллина.

В зависимости от тяжести симптомов возможно лечение или только пероральное или комбинированное пероральное и парентеральное ((инфузия), или только парентеральное (инфузия).

Для пациентов с низким или нестабильным уровнем артериального давления может быть необходима коррекция дозы.

Для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл / мин) дозы следует титровать до 50-70% от стандартной дозы, с учетом индивидуальной переносимости, например, прием пентоксифиллина по 400 мг 2 раза в сутки вместо 400 мг 3 раза в сутки.

Для пациентов с тяжелой дисфункцией печени решение о снижении дозы должен принять врач, учитывая тяжесть болезни и переносимость препарата у каждого отдельного пациента.

Способ и длительность применения.

Таблетки пролонгированного действия следует глотать целиком (не разжевывая), запивая достаточным количеством воды. Длительность применения должен устанавливать индивидуально в зависимости от клинического состояния каждого отдельного больного.

Примечание

В случае ускоренного прохождения через желудочно-кишечный тракт (прием слабительных средств, диарея, хирургическое укорочение кишечника), в отдельных случаях из организма выводятся остатки таблетки. Если преждевременный вывод происходит лишь время от времени, не следует уделять этому большое внимание.

Дозировка препарата Трентал® 400 мг устанавливается врачом с учетом индивидуальных особенностей больного.

Дети

Из-за отсутствия достаточного клинического опыта Трентал® 400 мг нельзя назначать детям.

Передозировка

Симптомы. Головокружение, тошнота, снижение артериального давления, тахикардия, приливы, обморок, повышение температуры, возбуждение, арефлексия, тонически-клонические судороги, аритмии, рвотные массы в виде кофейной гущи как признак желудочно-кишечного кровотечения.

Лечебные мероприятия. Если передозировка произошло недавно, можно провести промывание желудка или применить активированный уголь чтобы помешать дальнейшей абсорбции.

Лечение должно быть симптоматическим, поскольку специфический антидот неизвестен. Для того, чтобы предотвратить осложнения, может быть необходимо наблюдение в отделении интенсивной терапии.

Неотложные меры в случае возникновения тяжелых реакций повышенной чувствительности (шока). При первых признаках (например, кожные реакции (крапивница), приливы, беспокойство, головная боль, внезапное потливость, тошнота) следует установить венозный катетер. Вместе с обычными мерами неотложной помощи, такими как размещение больного в лежачем положении с поднятыми ногами, обеспечение проходимости дыхательных путей и введение кислорода, показано экстренное медикаментозное лечение, в частности внутривенное замещение объема жидкости, эпинефрин (адреналин) внутривенно, глюкокортикоиды (например, 250 -1000 мг метилпреднизолона) и антагонисты рецепторов.

В зависимости от тяжести клинических симптомов может быть необходимо искусственное дыхание, а в случае остановки кровообращения - восстановление жизненных функций в соответствии с обычными рекомендациями.

Побочные реакции

Ниже приведены случаи побочных реакций, которые возникали во время клинических исследований и в постмаркетинговый период. Частота возникновения неизвестна.

Системы органов	Побочные реакции
Лабораторные показатели	Повышение уровня трансаминаз
Со стороны сердца	Аритмия, тахикардия, стенокардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления, тахикардия, атипичный боль в груди

Со стороны лимфатической системы и системы крови	Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия (частичное или полное прекращение образования всех клеток крови), панцитопения, что может иметь летальный исход, лейкопения/нейтропения, продолжение ПВ (или увеличение международного нормализованного соотношения)
Со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезии, судороги, бессонница, возбуждение
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация
Со стороны метаболизма и питания	Гипокликемия
Со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, покраснение кожи и крапивница, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, высыпания
Со стороны сосудов	Ощущение жара (приливы), кровотечения, периферический отек
Со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок
Со стороны печени и желчного пузыря	Внутрипеченочный холестаз
Психические расстройства	Возбуждение, нарушение сна, галлюцинации
Со стороны органов зрения	Нарушение зрения, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки
Другие	Сообщалось о случаях повышенной потливости, повышение температуры тела

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Санофи Индия Лимитед, Индия / Sanofi India Limited, India.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.И.Д.Ц. Эстейт, АО & Пост. - Анклешвар - 393002, достать. - Бхаруч, Гуджарат, Индия / Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 В-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post.- Ankleshwar - 393002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).