

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### TRENTAL 400

#### Трентал 400

Прочетете внимателно това указание преди да започнете лечението с това лекарство.

- Пазете това указание. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или Вашия аптекар.
- Този продукт Ви е предписан персонално и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, даже ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

- 1.Какво представлява Трентал и за какво се използва.
- 2.Преди да приемете Трентал.
- 3.Как да приемате Трентал.
- 4.Възможни нежелани реакции.
- 5.Как се съхранява Трентал.

#### НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Trental 400

Трентал 400

1.Какво представлява Трентал и за какво се използва.

Активно вещество: pentoxifyllin/пентоксифин

Трентал 400

Една филмирана таблетка с удължено освобождаване съдържа 400 mg pentoxifyllin

Помощни вещества: хидроксиетил целулоза, повидон, талк, магнезиев

стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макрогол 8000, еритрозин Е 127.

Опаковка: 20 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба:

**SANOFI- AVENTIS Deutschland D65926 Frankfurt am Main-Germany**

Производители

**SANOFI- AVENTIS Deutschland D65926 Frankfurt am Main-Germany**

и

**Aventis Pharma SPA**

**Strada Statale 17 km 22,67019 Scoppito L, QAUILA, Italy**



**Терапевтични показания:** (За какво се използва Трентал)

Периферни артериални и артериовенозни нарушения в кръвоснабдяването от атеросклеротичен, диабетен, възпалителен или функционален произход; интермитентно накуцване или болка при покой, диабетна ангиопатия, облитериращ ендангиит; трофични нарушения (пост-тромботичен синдром, язви на краката, гангрена); ангионевропатии.

Очни нарушения в кръвоснабдяването (остро и хронично нарушение на кръвоснабдяването в областта на ретината и хориоидеята).

Функционални нарушения на вътрешното ухо, увреден слух, внезапна загуба на слуха и др., поради нарушения на кръвоснабдяването.

Състояния на намалено кръвоснабдяване на мозъка (исхемични състояния; увредена мозъчна функция от съдов произход със симптоми като липса на концентрация, замаяване, забравяне).

## **2. Преди да приемете Трентал.**

### **Не приемайте Трентал 400**

- Пресен инфаркт на миокарда;
- Масивно кръвотечение;
- Обширен кръвоизлив в ретината;
- Свръхчувствителност към помощните вещества, пентоксифилин или други метилксантини;

### **Специални предупреждения и специални предпазни мерки:**

Тежката сърдечна и мозъносъдова склероза с повишено кръвно налягане се считат за относителни противопоказания за парентерално лечение. Пациенти с тежки нарушения на сърдечния ритъм или с прекаран миокарден инфаркт трябва да се проследяват много внимателно.

Отделянето на пентоксифилина от организма може да бъде забавено при пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 мл/мин.) или тежко нарушение на чернодробната функция. В тези случаи е необходимо намаление на дозата и съответно проследяване.

### **Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие:**

По време на употребата на Трентал 400 действието на следните лекарства може да се усили при някои пациенти:

- Лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни): кръвното налягане допълнително може да се понижи.
- Противосъсирващи средства: пациенти с тенденция към засилено кървене при едновременното приложение на антикоагуланти с пентоксифилин трябва да се проследяват много внимателно, защото кървенето може да се засили.
- Антидиабетни лекарства за прием през устата, инсулин: може да се наблюдава по-изразено понижаване на кръвната захар, което да доведе до хипогликемични реакции.



- Теофилин: възможно е повишаване на кръвните нива на теофилина, което да доведе до засилване на нежеланите му ефекти.

#### **Бременност и кърмене:**

**Трентал 400** не трябва да се употребяват по време на бременност, защото няма достатъчно опит с приложението му при бременни жени.

По време на кърмене пентоксифилинът преминава в кърмата, но бебетата получават само много малко количество от веществото. Въпреки това употребата на **Трентал 400** по време на кърмене трябва да се ограничи и да се употребява само при добре обосновани случаи.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Не са известни.

### **3.Как да приемате Трентал.**

#### **Дозировка и начин на приложение:**

В зависимост от тежестта на заболяването може да се провежда само лечение с таблетки през устата(перорално), комбинирано лечение през устата и инфузия през вена (перорално и парентерално) или само инфузия през вена (парентерално).

При пациенти с ниско или променливо кръвно налягане може да са необходими специални указания за дозиране.

При пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) дозата трябва да се намали на 50-70% от стандартната доза в зависимост от индивидуалната поносимост, напр. приемане на 2 вместо 3 таблетки със забавено освобождаване **Трентал 400** дневно.

При тежко увреждане на чернодробната функция е необходимо индивидуално намаляване на дозата според преценката на лекаря, тежестта на заболяването и поносимостта към лекарството.

#### **Перорално лечение (прием през устата):**

**Трентал 400** филмирани таблетки с удължено освобождаване

Приема се по една таблетка **Трентал 400** два до три пъти дневно. Таблетките се приемат цели след хранене с много течност.

В случаи на тежки нарушения на кръвоснабдяването комбинирането с парентерално приложение (инфузия през вена) на **Трентал** може да ускори началото на действието.

#### **Последващо лечение:**

След като веднъж се отбележи подобрене лечението може да продължи с таблетки.

Продължителността на лечение трябва да се съобрази с индивидуалната тежест на заболяването и се определя от лекаря.

### **4.Възможни нежелани реакции.**



### ***Стомашно-чревни / Чернодробни / Жлъчни пътища***

Понякога може да се наблюдават стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, чувство за пълнота, тежест в стомаха и диария. Много рядко може да се появи жлъчен застои (интрахепатална холестаза) и повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).

### ***Сърдечно-съдови***

Понякога може да се появи зачервяване на лицето с чувство за топлина, рядко може да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм-аритмии (напр. сърцебиене, много рядко – понижаване на артериалното налягане и стенокардия). Тези симптоми са наблюдавани предимно след приложение на високи дози.

### ***Реакции на свръхчувствителност:***

Реакции на свръхчувствителност като сърбеж, еритема, уртикария се наблюдават рядко.

Има отделни съобщения за много тежки реакции на свръхчувствителност, които се развиват за няколко минути след прилагането (ангионевротичен оток, спазми на бронхиалната мускулатура, анафилактичен шок). Приложението на лекарството трябва да се спре при първите признаци на реакции на свръхчувствителност.

### ***Кръв и кръвни клетки:***

Има много редки съобщения за епизоди на кръвене (напр. в кожата, лигавиците, стомаха и червата) по време на лечение с Трентал. В отделни случаи е отбелязано намаление на тромбоцитите (тромбоцитопения).

### ***Други:***

Замайването и главоболието са редки нежелани ефекти. Много рядко се съобщава за безпокойство и безсъние.

### **Предозиране (Ако приемете повече Трентал 400):**

#### ***а) Симптоми на предозиране / интоксикация***

Замайване, гадене, понижаване на артериалното налягане, тахикардия, зачервяване на лицето, загуба на съзнанието, фебрилитет, ажитация, арефлексия, тонично-клонични гърчове, повръщане на материи с вид на смляно кафе и аритмии.

#### ***б) Терапевтични мерки в случай на интоксикация***

Ако не е изминало твърде много време от предозирането, може да се направи стомашна промивка или по-нататъшната резорбция на активното вещество може да се забави като се даде активен въглен.

Лечението трябва да бъде симптоматично, тъй като не е известен специфичен антидот. Може да се наложи наблюдение в условията на интензивно отделение, за да се избегнат усложнения.

Незабавно лечение:



- Адреналин (епинефрин) интравенозно веднага. След разреждане на 1 mg от търговския разтвор на адреналин 1:1000 до 10 ml или използване на разтвор 1:10 000, първо бавно се инжектира 1 ml (= 0.1 mg адреналин), като се следи пулса и артериалното налягане (внимание за аритмии). Дозата на адреналина може да се повтори.
- след това интравенозно обемно заместване, напр. обемни заместители (колоиди), разтвор на Рингер-лактат.
- допълнително глюкокортикоиди интравенозно, напр. 250–1000 mg метилпреднизолон. Дозата на глюкокортикоида може да се повтори.

Инструкциите за дозиране се отнасят за нормално тегло на възрастни. При децата дозата трябва да се коригира в зависимост от теглото. В зависимост от клиничните симптоми трябва да се обмислят по-нататъшните клинични мерки за лечение: напр. изкуствено дишане, антагонисти на хистамина. В случай на циркулаторен арест – реанимация според обичайните препоръки.

#### **5.Как се съхранява Трентал.**

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

Да се съхранява при температура до 25 С в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

**Дата на последната редакция:**

**Януари 2006**

