



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### Trental

### Трентал

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 / Трентал

#### 1.Какво представлява Трентал и за какво се използва.

Активна съставка: pentoxifyllin/пентоксифилин

#### Трентал

Една ампула от 5 ml съдържа 100 mg pentoxifyllin.

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

Опаковка: 5 ампули

Притежател на разрешението за употреба: Aventis Pharma Deutschland D65926  
Frankfurt am Main-Germany

#### Производител

Aventis Pharma Sanayi ve Ticaret Ltd Sti. Istanbul Davutpasa  
Cad. 14534020 Topcapi-Turkey tel. 00902124820000

## **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 (ишемични състояния; увредена мозъчна функция от съдов произход със симптоми като липса на концентрация, замайване, забравяне).

## **2. Преди да приемете Трентал.**

### **Не приемайте Трентал ако имате:**

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

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

Тежката сърдечна и мозъчносъдова 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 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** не трябва да се употребяват по време на бременност, защото няма достатъчно опит с тяхното приложение 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** 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.

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

**Парентерално лечение (инфузия през вена):**

**Трентал ампули**

**Внимание:**

**Трентал** трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия. Произвеждат се ампули от 5 мл, съдържащи 100 мг активно вещество.

Трябва да се спазва указаната продължителност на вливане.

При пациенти с хипотензия (ниско кръвно налягане) или смущения в кръвообращението инфузионното лечение трябва да се започне с ниска доза и постепенно да се увеличава, защото в такива случаи може да се стигне до преходно спадане на артериалното налягане с тенденция към колабиране, а понякога и до стенокардни симптоми.

Специално лечение трябва да се провежда при пациенти със сърдечна недостатъчност. Трябва да се избягват големи обеми течности по време на инфузионното лечение на такива пациенти.

**Интравенозна инфузия:**

Инфузионното лечение може да се провежда по следната схема в зависимост от тежестта на заболяването, телесното тегло и поносимостта.

Инфузия на 100-600 мг пентоксифилин в 100-500 мл разтвор веднъж или два пъти дневно. Като носител може да се използва физиологичен разтвор или друг обичаен разтвор. В отделни случаи трябва да се изпробва съвместимостта с носителя.

Продължителността на инфузията е 60 минути/100 мг пентоксифилин.

Количеството на пентоксифилин, прилагано чрез интравенозна инфузия, трябва да се допълва с перорално лечение с таблетки със забавено освобождаване, съдържащи 400 мг или 600 мг активно вещество. Общата дневна доза

(парентерална + орална) не трябва да надвишава значително 1200 мг окспентифилин.

При напреднало заболяване, особено при пациенти със силни болки при покой, гангрена или язви, може да бъде показано 24-часова непрекъсната интравенозна инфузия на Трентал. Дозата трябва да се изчисли на базата на 0.6 мг/кг пентоксифилин за час. При възрастни със средно телесно тегло не трябва да се надхвърля максималната доза от 1200 мг пентоксифилин за 24 часа. Инфузионният обем се определя, като се вземат предвид възможните подлежащи заболявания. Обикновено обемът е между 1 и 1.5 л за 24 часа.

#### **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.**

Много нежелани лекарствени реакции, свързани с парентералното приложение на Трентал могат да се избегнат чрез намаляване скоростта на инфузията.

#### ***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-понижение 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 или Трентал):**

#### *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.

#### *в) Незабавни мерки в случай на тежки реакции на свръхчувствителност (шок)*

При първите признаци (напр. кожни реакции като уртикария, зачервяване на кожата, безпокойство, главоболие, изпотяване, гадене) инфузията се спира, интравенозната система се оставя на място или се създава венозен достъп. Както при обичайните спешни мерки, повдигат се краката, дихателните пътища се поддържат свободни и се подава кислород.

### **Незабавно лечение:**

- Адреналин (епинефрин) интравенозно веднага. След разреждане на 1 мл от търговския разтвор на адреналин 1:1000 до 10 мл или използване на разтвор 1:10 000, първо бавно се инжектира 1 мл (= 0.1 мг 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 мг 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 под 25 С.  
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

**Дата на последната редакция:**  
Юли 1999г.