

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №. <u>11-0749</u> / <u>08.10.07</u>
Одобрено: <u>5/25.09.07</u>

## 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:**

Sanofi-Aventis Deutschland D-65926 Frankfurt am Main-Germany

**Производител**

Sanofi-Aventis Deutschland D-65926 Frankfurt am Main-Germany

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

Трентал 100 mg ампули е лекарство за лечение на смущения в кръвоснабдяването.

Трентал 100 mg ампули се прилага при:



Първоначално и подкрепящо пероралното лечение с пентоксифилин при хронична обструктивна артериална болест стадии II b по Fontaine (интермитентно накуцване).

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

## **2. Преди да приемете Трентал.**

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

- Свръхчувствителност (алергия) към пентоксифилин, метилксантини или към някое от помощните вещества.
- остър миокарден инфаркт
- мозъчен кръвоизлив или друго клинично значимо кървене
- язва на стомаха или червата
- кръвна диатеза
- кръвоизливи в ретината

Ако по време на лечението с пентоксифилин се получат хеморагии в ретината, лечението с лекарството трябва да се прекрати.

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

Тежката коронарна и цереброваскуларна склероза с хипертензия, както и тежки сърдечни аритмии се считат за относителни противопоказания за парентерално лечение.

Пациенти с тежки сърдечни аритмии, артериална хипотония, коронарна склероза, сърдечни атаки в постоперативен период, трябва да се проследяват много внимателно.

При пациенти с хипотония или циркулаторна нестабилност, 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.

При пациенти с хроничен еритематозен лупус (SLE) или други колагенази пентоксифилин трябва да се прилага след внимателна преценка на риск/полза.

При риск от хеморагия, се налага строго наблюдение и проследяване на коагулационните параметри (INR), при комбинирано прилагане на пентоксифилин и антикоагуланти.

Елиминирането на пентоксифилин може да се удължи при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/мин) или тежко нарушение на чернодробната функция. В тези случаи е необходимо намаляване на дозата и съответно проследяване.



### *Пациенти с нарушена бъбречна функция*

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30ml/min), дозата трябва да се титрира до 50- 70% от стандартната доза, в зависимост от индивидуалната поносимост.

### *Пациенти с нарушена чернодробна функция*

При пациенти с нарушение на чернодробната функция е необходимо намаляване на дозата според преценката на лекаря, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

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

Следните лекарствени взаимодействия могат да се получат при употребата на това лекарство:

#### **Антихипертензивни**

Пентоксифилин може да засили ефекта на антихипертензивните лекарства и да увеличи понижаването на кръвното налягане.

#### **Антикоагуланти:**

Пентоксифилин може да засили ефекта на антикоагулантите. Пациентите с тенденция към засилена кървене, които приемат антикоагуланти, трябва да се проследяват много внимателно (например регулярно проследяване на INR), защото епизодите на кървене може да се засият.

#### **Перорални антидиабетични лекарства, инсулин:**

Може да се наблюдава по-изразено понижение на кръвната захар, което да доведе до хипогликемични реакции.

Трябва да се контролира кръвната захар и на периоди да се определя

#### **Теофилин:**

Възможни са повишени кръвни нива на теофилина, така че нежеланите ефекти на теофилина може да се засият по време на лечение на белодробни заболявания.

#### **Циметидин**

Повишаване нивото на пентоксифилин в плазмата и засилване на ефекта на пентоксифилин.

#### **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:**

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.



### 3. Как да приемате Трентал.

Дозировка и начин на приложение:

В зависимост от тежестта на клиничната картина може да се провежда само перорално лечение, комбинирано перорално и парентерално (интравенозно, инфузионно) или само парентерално лечение (интравенозно, инфузионно).

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

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) дозата трябва да се коригира до 50-70% от стандартната доза в зависимост от индивидуалната поносимост.

В случай на пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция е необходимо намаляване на дозата на индивидуална основа според преценката на лекаря, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта.

Trental 100 mg ампули трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия. Трябва да се спазва указаната продължителност на вливане.

При пациенти с хипотония или циркулаторна нестабилност, 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.

Следната дозировка трябва да се спазва:

*Периферна обструктивна артериална болест стадий II b по Fontaine (интермитентно накуцване).*

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

Инфузия на 100-300 mg пентоксифилин в разтвор носител за инфузия, веднъж или два пъти дневно.

Продължителността на инфузията е 60 минути/100 mg пентоксифилин.

Количеството на пентоксифилин, прилагано чрез интравенозна инфузия, трябва да се допълва с таблетки с удължено освобождаване перорално, съдържащи 400 mg или 600 mg активно вещество. Общата дневна доза (парентерална + орална) не трябва да надвишава значително 1200 mg пентоксифилин.

*Функционални нарушения на вътрешното ухо (увреден слух, слухово загуба на слуха.) от циркулаторен произход.*



При пациенти на болнично лечение с пентоксифилин се препоръчва интравенозна инфузия 15 ml два пъти дневно (2 x 300 mg пентоксифилин), всяка в продължение на 3 часа. Възможно е допълнително перорално лечение с пентоксифилин, до постигане на максималната дневна доза от 1200 mg.

При пациенти на амбулаторно лечение с пентоксифилин се препоръчва интравенозна инфузия 15 ml един път дневно (1 x 300 mg пентоксифилин) в продължение на 3 часа. За кратка инфузия се препоръчва 5 ml веднъж дневно (1 x 100 mg пентоксифилин) в продължение на 60 мин. Перорално може да се допълни при всеки случай пентоксифилин до максималната дневна доза 1200 mg.

В контекста на реологичната стратегия, трябва да бъде предвидена терапия за разреждане на кръвта с подходящ инфузионен разтвор (напр. HAES). За лечение на внезапна загуба на слуха, може да бъде показана комбинация от лекарствени продукти.

Физиологичен разтвор или друг подходящ разтвор може да се използва за носител за инфузията. Разтворът-носител за инфузията трябва да се преценява при всеки отделен случай.

Последващо лечение

След подобрение на състоянието, лечението може да продължи перорално.

Продължителността на лечение трябва да се адаптира към индивидуалната клинична картина 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.

Следните нежелани лекарствени реакции може да се проявят по време на лечението с Tental 100 mg.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по следните критерии:

Много чести:  $\geq 10\%$

Чести  $\geq 1\% - < 10\%$

Нечести  $\geq 0.1\% - < 1\%$

Редки  $\geq 0.01\% - < 0.1\%$

Много редки  $< 0.01\%$  -, включително и изолирани случаи

*Психични*

Нечести : замаяване, тремор, главоболие, температура, безпокойство и безсъние.

Много редки: изпотяване, парестезия, конвулсии.

Симптоми на асептичен менингит, системен лупус еритематозосус или други колагенози. При всички случаи тези симптоми изчезват с прекъсване на лечението.

*Сърдечно-съдова система*



Нечести: сърдечни аритмии( напр.тахикардия).

Редки: Понижаване на кръвното налягане, ангина пекторис, периферен едем/ ангио- едем.

Много редки: Повишаване на кръвното налягане.

*Стомашно-чревни нарушения*

Чести: стомашно-чревни оплаквания, като гадене, повръщане,чувство за пълнота, тежест в стомаха, диария.

Редки: Кървене в стомаха и червата.

*Хепато-билиарни нарушения*

Много редки: може да се появи жлъчен застои (интрахепатална холестаза) и повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).

*Кожни, алергични реакции*

Чести: обриви

Нечести: Реакции на свръхчувствителност със сърбеж, еритема и уртикария.

Редки: кървене в кожата и мукозните мембрани.

Много редки: отделни реакции на свръхчувствителност, които се развиват за няколко минути след прилагането на пентоксифилин (ангионевротичен оток, спазми на бронхиалната мускулатура, анафилактичен шок).

Епидермални некролизи и Steven- Johnson синдром.

Лечението с това лекарство трябва да се преустанови при първите признаци на реакции на свръхчувствителност.

*Нарушения на окото*

Нечести : Зрителни нарушения, конюнктивити

Много редки: хеморагии в ретината, отлепване на ретината

Ако се появят хеморагии в ретината по време на лечението с пентоксифилин, лечението с него да се преустанови.

*Кръвоносна и лимфна системи*

Редки: урогенитални хеморагии.

Много редки: интракраниално кървене, тромбоцитопения пурпура и възможно фатална апластична анемия ( намаляване или загуба на образуване на кръвни клетки, панцитопения). Поради това, кръвната картина трябва да се проследява регулярно.

**Ако е приложена по-висока доза от Трентал 100 mg ампули**

Може да се появят следните симптоми при приети по-високи дози Трентал 100mg: Замайване, гадене, понижаване на артериалното налягане, тахикардия, зачервяване на лицето, загуба на съзнанието, фебрилитет, безпокойство,арефлексия, тонично-клонични гърчове, повръщане на материи с вид на смляно кафе и аритмии.

При наличие на симптоми на предозиране, трябва да уведомите лекуващия лекар и да останете под лекарско наблюдение. Необходимо е да се вземат съответните мерки в зависимост от симптомите.

Ако имате допълнителни въпроси за използването на това лекарство се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.



### **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:**

Април2007

