

გამოყენების ინსტრუქცია
(პაციენტებისთვის)
ტრენტალი® / TRENTAL®

SANOFI

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: ტრენტალი® / Trental®

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (INN): პენტოქსიფილინი/Pentoxifylline.

სამკურნალო წამლო ფორმა: კონცენტრატი საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებლად.

შემადგენლობა

1 მლ შეიცავს:

მოქმედ ნივთიერებას: პენტოქსიფილინს – 20 მგ;

დამხმარე ნივთიერებებს: ნატრიუმის ქლორიდს – 7 მგ, საინექციო წყალს – 1 მლ-მდე.

აღწერილობა: თითქმის გამჭვირვალე უფერო ხსნარი.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პერიფერიული ვაზოდილატატორი.

ათქ კოდი: C04AD03.

ფარმაკოლოგიური მოქმედება

ფარმაკოდინამიკა

ტრენტალი® აუმჯობესებს სისხლის რეოლოგიურ თვისებებს (დენას), პათოლოგიურად შეცვლილი ერითროციტების დეფორმირების მოქმედების ხარჯზე, აინჰიბირებს თრომბოციტების აგრეგაციას და ამცირებს სისხლის მომატებულ შედედებულობას. სისხლის მიმოქცევის დარღვევის ადგილებში ტრენტალი® აუმჯობესებს მიკროცირკულაციას. აქტიური მოქმედი ნივთიერების სახით ტრენტალი® შეიცავს ქსანტინის წარმოებულს – პენტოქსიფილინს. მისი მოქმედების მექანიზმი დაკავშირებულია ფოსფოდიესტერაზის ინჰიბირებასა და სისხლძარღვების გლუვი მუსკულატურის უჯრედებში და სისხლის ფორმიან ელემენტებში ცამფ დაგროვებასთან. მსუბუქი მიოტროპული სისხლძარღვთა გამაფართოებელი მოქმედებით პენტოქსიფილინი ოდნავ აქვეითებს სისხლძარღვების საერთო პერიფერიულ წინააღმდეგობას და უმნიშვნელოდ აფართოებს კორონარულ სისხლძარღვებს. ტრენტალით® მკურნალობა იწვევს ტვინის სისხლმიმოქცევის დარღვევების სიმპტომატიკის გაუმჯობესებას. პერიფერიული არტერიების ოკლუზიური დაზიანებების (მაგალითად, გარდამავალი კოჭლობა) მკურნალობის წარმატება გამოვლინდება სიარულის დისტანციის გაზრდით, წვივ-ტერფის კუნთებში ღამის სპაზმის მოხსნით და მოსვენების მდგომარეობაში ტკივილის გაქრობით.

ფარმაკოკინეტიკა

პენტოქსიფილინი არ უკავშირდება პლაზმის ცილებს.

პენტოქსიფილინი ინტენსიურად მეტაბოლიზდება ერთორციტებსა და ღვიძლში. ყველაზე ცნობილ მეტაბოლიტებს შორის მეტაბოლიტ-1 (M-I; ჰიდროქსიპენტოქსიფილინი) წარმოიქმნება ძირითადი ნივთიერების დაშლის, ხოლო მეტაბოლიტ-4 (M-IV) და მეტაბოლიტ-5 (M-V; კარბოქსიპენტოქსიფილინი) – ძირითადი ნივთიერების დაჟანგვის ხარჯზე. M-I-ს აქვს ისეთივე ფარმაკოლოგიური აქტივობა, როგორც პენტოქსიფილინი. ძირითადად გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით (95% 24 საათში) და 3-4% განავალთან ერთად და მეტაბოლიტების სახით.

ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 1 სთ-ს.

პენტოქსიფილინს აქვს განაწილების დიდი მოცულობა (168 ლ 30 წუთიანი 200 მგ ინფუზიის შემდეგ) და მაღალი კლირენსი, რომელიც შეადგენს დაახლოებით 4500-5100 მლ/წთ. შესაძლებელია მეტაბოლიტების დაგროვება პაციენტებში თირკმლის მძიმე უკმარისობით.

ახალგაზრდა პირებთან შედარებით, ხანდაზმული ასაკის პირებში პრეპარატის გამოყოფა გახანგრძლივებულია.

ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში პენტოქსიფილინის ნახევარგამოყოფის პერიოდი და ბიოშედწევადობა იზრდება.

გამოყენების ჩვენება

- ათეროსკლეროზული ან დიაბეტური გენეზის პერიფერიული არტერიების ოკლუზიური დაავადება (მაგალითად, “გარდამავალი კოჭლობით“ ან მოსვენებითი ტკივილებით).
- ტროფიკული დარღვევები (მაგალითად, წვივის წყლულები ან განგრენა).
- ათეროსკლეროზული გენეზის ცერებროვასკულური დაავადება.
- თვალის ბადურაში და სისხლძარღვოვან გარსში და ყურში სისხლის მიმოქცევის დარღვევა დეგენერაციული სისხლძარღვოვანი ცვლილებებით, მხედველობისა და სმენის დაქვეითება.

უკუჩვენება

- მომატებული მგრძობელობა პენტოქსიფილინის, სხვა მეთილქსანტინების ან პრეპარატის ნებისმიერი კომპონენტის მიმართ;
- მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტი;
- მასიური სისხლდენები;
- თვალის ბადურაში მასიური სისხლჩაქცევა;
- კუჭის ან/და ნაწლავის წყლული, ჰემორაგიული დიათეზი.

სიფრთხილის ზომები

პენტოქსიფილინი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში:

- დიაბეტი: სისხლდენის მომატებული რისკის გამო საჭიროა ოფთალმოლოგიური მონიტორინგი.
- კორონარული ან ცერებრალური არტერიების მძიმე დაავადებები: არტერიული წნევის დაქვეითების მომატებული რისკის გამო.
- სისტემური წითელი მგლურას (სწმ) და შემაერთებელი ქსოვილის კომბინირებული დაავადებების მქონე პაციენტებში:

პენტოქსიფილინი გამოიყენება სარგებლიანობისა და რისკის შეფარდების გულდასმით შეფასების შემდეგ.

აპლასტიური ანემიის განვითარების რისკის გამო პენტოქსიფილინით მკურნალობის დროს საჭიროა სისხლის მაჩვენებლების რეგულარული მონიტორინგის ჩატარება.

ანაფილაქსიური/ანაფილაქტოიდური რეაქციის პირველი ნიშნების გამოვლენისთანავე საჭიროა პრეპარატის ინფუზიის შეწყვეტა. საჭიროა პაციენტის გაფრთხილება აღნიშნულ საკითხთან დაკავშირებით.

განსაკუთრებით მკაცრი მონიტორინგი საჭიროა:

- პაციენტებში მძიმე არითმიებით;
- პაციენტებში მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტით;
- პაციენტებში ჰიპოტენზიით;
- პაციენტებში თირკმლის ფუნქციის დარღვევებით (კრეატინინის კლირენსი 30 მლ/წთ ნაკლები);
- პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევებით;
- პაციენტებში სისხლდენისადმი მაღალი მიდრეკილებით, მათ შორის ანტიკოაგულანტების გამოყენების ფონზე ან სისხლის შედედების სისტემის დარღვევებისას (უფრო მძიმე სისხლდენის განვითარების რისკი);
- პაციენტებში არტერიული წნევის დაქვეითების მომატებული რისკით (პაციენტები გულის მძიმე იშემიური დაავადებით და სისხლძარღვების მნიშვნელოვანი სტენოზით);
- პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ კომბინირებული თერაპია პენტოქსიფილინითა და ანტივიტამინი K-ით;
- პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ კომბინირებული თერაპია პენტოქსიფილინითა და დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებებით;
- პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ კომბინირებული თერაპია პენტოქსიფილინითა და ციპროფლოქსაცინით.

მკურნალობა უნდა განხორციელდეს არტერიული წნევის კონტროლით. შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ჰიპოგლიკემიურ საშუალებებს,

დიდი დოზების მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს გამოხატული ჰიპოკალიემია (საჭიროა დოზის კორექცია). ანტიკოაგულანტებთან ერთდროულად გამოყენებისას საჭიროა სისხლის შედეგების სისტემის მანევრებლების გულდასმით კონტროლი. ახლად გადატანილი ოპერაციის შემთხვევაში საჭიროა ჰემოგლობინისა და ჰემატოკრიტის კონცენტრაციის სისტემატური კონტროლი. საჭიროა შესაყვანი დოზის შემცირება დაბალი ან არასტაბილური არტერიული წნევის მქონე პაციენტებში. ხანდაზმულ პირებში შეიძლება საჭირო იყოს დოზის შემცირება (ბიოშედწვეალობის მომატება და გამოყოფის სიჩქარის შემცირება). ბავშვებში პენტოქსიფილინის უსაფრთხოება და ეფექტურობა არასაკმარისადაა შესწავლილი. მოწვევა შეიძლება ამცირებდეს პრეპარატის თერაპიულ ეფექტურობას. პენტოქსიფილინის ხსნარის საინფუზიო ხსნართან შეთავსებადობა უნდა შემოწმდეს ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში. ინტრავენური ინფუზიების ჩატარებისას ავადმყოფი უნდა იმყოფებოდეს წოლით მდგომარეობაში. პრეპარატი შეიცავს ნატრიუმს 12,4 მგ-15,1 მგ (0.54-0.66 მმოლი) ოდენობით ამპულაზე. ეს გასათვალისწინებელია პაციენტებისათვის ნატრიუმის კონტროლირებადი დიეტის დაცვის შემთხვევაში.

გამოყენების წესი და დოზირება

დოზა

დანიშნულება და დოზირება განისაზღვრება სისხლის მიმოქცევის დარღვევის სიმძიმის მიხედვით, აგრეთვე პრეპარატის ინდივიდუალური ამტანობით. დოზას ადგენს ექიმი ავადმყოფის ინდივიდუალური თავისებურებების გათვალისწინებით. პარენტერალური ფორმის გამოყენების შემთხვევაში ინფუზია უნდა გაგრძელდეს არანაკლებ 60 წუთი 100 მგ პენტოქსიფილინზე.

II სტადიის ათეროსკლეროზული გენეზის პერიფერიული სისხლმიმოქცევის დარღვევები ("გარდამავალი კოჭლობა") და სისხლის მიმოქცევის დარღვევები თვალის სტრუქტურებში; საწყისი თერაპია ან შემანარჩუნებელი თერაპია პრეპარატის პერორალური მიღებისას.

რეკომენდებულია 100-600 მგ პენტოქსიფილინის ინფუზია ერთხელ ან ორჯერ დღეში. რეკომენდებულია პენტოქსიფილინის ინფუზია შესაბამის საინფუზიო ხსნარში. თანმხლები დაავადებების მიხედვით (გულის უკმარისობა) შეიძლება საჭირო გახდეს შესაყვანი მოცულობის შემცირების აუცილებლობა. ასეთ შემთხვევაში რეკომენდებულია სპეციალური ინფუზატორის გამოყენება საკონტროლო ინფუზიისათვის. პრეპარატის დაბალი დოზით ინფუზიის პერორალურ მიღებასთან კომბინირების შემთხვევაში რეკომენდებული ყოველდღიური დოზა შეადგენს 1200 მგ პენტოქსიფილინს (ინტრავენურად და პერორალურად). შემდგომი მკურნალობა

შეიძლება გაგრძელდეს პენტოქსიფილინის მხოლოდ პერორალური ფორმების მიღებით.

III და IV სტადიის ათეროსკლეროზული გენეზის პერიფერიული სისხლძარღვების დარღვევები

რეკომენდებული სადღეღამისო დოზა შეადგენს 1200 მგ პენტოქსიფილინს უწყვეტი ინფუზიის სახით შესაბამის საინფუზიო ხსნარში 24 საათის განმავლობაში ან 600 მგ-ის ორჯერ დღეში ინფუზიის სახით არანაკლებ 6 საათის პერიოდში.

რეკომენდებულია პენტოქსიფილინის ინფუზია შესაბამის საინფუზიო ხსნარში.

თანმხლები დაავადებების მიხედვით (გულის უკმარისობა) შეიძლება საჭირო გახდეს შესაყვანი მოცულობის შემცირების აუცილებლობა. ასეთ შემთხვევაში რეკომენდებულია სპეციალური ინფუზატორის გამოყენება საკონტროლო ინფუზიისათვის. შემდგომი მკურნალობა შეიძლება გაგრძელდეს პენტოქსიფილინის მხოლოდ პერორალური ფორმების მიღებით.

განსაკუთრებული შემთხვევები

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 30 მლ/წთ ნაკლები) საჭიროა დოზის კორექტირება სტანდარტული დოზის 50-70%-მდე პრეპარატის ინდივიდუალური ამტანობის მიხედვით. ინდივიდუალური ამტანობის მიხედვით დოზის შემცირება საჭიროა პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევებით. მკურნალობის დაწყება საჭიროა მცირე დოზებით პაციენტებში დაბალი არტერიული წნევით, ასევე წნევის შესაძლო დაქვეითების რისკის ჯგუფის პირებში (პაციენტები მძიმე ფორმის გიდ-ით ან თავის ტვინის სისხლძარღვების პემოდინამიკურად მნიშვნელოვანი სტენოზებით). ამ შემთხვევაში დოზის გაზრდა უნდა მოხდეს თანდათანობით. ხანდაზმულ ასაკში რეკომენდებულია დოზის შემცირება და არტერიული წნევის კონტროლი, განსაკუთრებით ჰიპოტენზიურ საშუალებებთან და ვაზოდilatატორებთან ერთდროულად მიღებისას.

ბავშვები

არ არის ცნობები ბავშვებში პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

ორსულობა

ორსულობის პერიოდში პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით საკმარისი გამოცდილება არ არის. ამიტომ, ორსულობის პერიოდში ტრენტალის® გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ლაქტაცია

პენტოქსიფილინი უმნიშვნელო რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში. ვინაიდან არასაკმარისია გამოცდილება ძუძუთი კვების პერიოდში ტრენტალის®

გამოყენებასთან დაკავშირებით, ექიმმა გულდასმით უნდა შეაფასოს პრეპარატის გამოყენების შესაძლო რისკები და უპირატესობა.

გვერდითი მოქმედება

ტრენტალის® მაღალი დოზების გამოყენების ან ინფუზიის მაღალი სიჩქარის შემთხვევაში ზოგჯერ შეიძლება გამოვლინდეს შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

ნერვული სისტემის მხრივ: თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, შფოთვა, ძილის დარღვევა, კრუნჩხვა, ასეპტიკური მენინგიტი, ტრემორი, პარესთეზია, ქალასშიდა სისხლჩაქცევა;

კანისა და კანქვეშა-ცხიმოვანი უჯრედის მხრივ: სახის კანის ჰიპერემია, ქავილი, ერთემა (კანის გაწითლება), სახეზე და გულმკერდის ზედა ნაწილში წამოხურება, შეშუპება, ფრჩხილების მომატებული მტვრევადობა, ეპიდერმული ნეკროლიზი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ოფლიანობა;

საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: კუჭ-ნაწლავური დარღვევები, დისკომფორტი ეპიგასტრიუმის არეში, მუცლის შებერილობა, გულისრევა, დებინება, დიარეა, ქსეროსტომია, ანორექსია, ნაწლავის ატონია;

გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: ტაქიკარდია, არითმია, კარდიალგია, სტენოკარდიის პროგრესირება, არტერიული წნევის დაქვეითება;

სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ: თრომბოციტოპენია, კანის სისხლძარღვების, ლორწოვანი გარსების, კუჭ-ნაწლავური სისხლდენები, აპლასტიური ანემია (პანციტოპენია);

მხედველობის ორგანოს მხრივ: მხედველობის დარღვევა, კონიუნქტივიტი, სისხლჩაქცევა ბადურაში, ბადურის აშრევა.

ალერგიული რეაქციები: ანაფილაქსიური ან ანაფილაქტოიდური რეაქციები, როგორცაა ბრონქოსპაზმი, ქავილი, კანის ჰიპერემია, ჭინჭრის ციება, ანგიონევროზული შეშუპება, ანაფილაქსიური შოკი.

თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ: სისხლდენა შარდსასქესო სისტემიდან *ღვიძლისა და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ:* ღვიძლშიდა ქოლესტაზი და “ღვიძლის“ ტრანსამინაზების აქტივობის მომატება.

ფსიქიკური დარღვევები: აუიტაცია, ძილის დარღვევა.

ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევები: ტუტე ფოსფატაზის კონცენტრაციის გაზრდა, არტერიული წნევის მომატება.

ზოგადი დარღვევები: ციებ-ცხელება, პერიფერიული შეშუპება.

გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება.

ზემოთ მითითებული გვერდითი რეაქციების გამოვლენის, ასევე ისეთი რეაქციების გამოვლენის შემთხვევაში, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, მიმართეთ ექიმს.

დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების სიმპტომები: სისუსტე, ოფლიანობა, გულისრევა, ციანოზი, თავბრუსხვევა, არტერიული წნევის დაქვეითება, ტაქიკარდია, გულყრის მდგომარეობა, ძილიანობა ან აგზნება, არითმია, ჰიპერთერმია, არეფლექსია, გონების დაკარგვა, არეფლექსია, ტონურ-კლონური კრუნჩხვა, კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ნიშნები (ყავის ნალექის მსგავსი მასის ღებინება).

სიმპტომური მკურნალობა: ყურადღების გამახვილებას საჭიროებს არტერიული წნევისა და სუნთქვის ფუნქციის შენარჩუნება. კრუნჩხვის შეტევებს მკურნალობენ დიაზეპამის შეყვანით.

დოზის გადაჭარბების პირველივე ნიშნების გამოვლენისას დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პრეპარატის შეყვანა. საჭიროა თავისა და ტანის ზედა ნაწილის დაბალ მდგომარეობაში შენარჩუნება.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

პენტოქსიფილინმა შეიძლება გააძლიეროს არტერიული წნევის დამაქვეითებელი საშუალებების (აგვ იპიბიტორები, ნიტრატები) მოქმედება. პენტოქსიფილინმა შეიძლება გააძლიეროს ისეთი სამკურნალო საშუალებების მოქმედება, რომლებიც მოქმედებს სისხლის შედედების სისტემაზე (პირდაპირი და არაპირდაპირი ანტიკოაგულანტები, თრომბოლიზური საშუალებები), ანტიბიოტიკების (მათ შორის ცეფალოსპორინი) მოქმედება. ციმეტიდინი ზრდის პენტოქსიფილინის კონცენტრაციას პლაზმაში (გვერდითი მოვლენების განვითარების რისკი). სხვა ქსანტინებთან კომბინაციაში მიღებისას შეიძლება განვითარდეს ძლიერი ნერვული აგზნება.

ინსულინის ან პერორალური დიაბეტის საწინააღმდეგო პრეპარატების შაქრის დამწვევი მოქმედება შეიძლება გაძლიერდეს პენტოქსიფილინის მიღების დროს (ჰიპოგლიკემიის განვითარების მომატებული რისკი). ასეთ პაციენტებში საჭიროა მკაცრი კონტროლი. ზოგიერთ პაციენტში პენტოქსიფილინისა და თეოფილინის ერთდროულად მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს თეოფილინის დონის მომატება. აღნიშნულმა შეიძლება გამოიწვიოს თეოფილინთან დაკავშირებული გვერდითი მოქმედებების გაზრდა ან გაძლიერება.

ზოგ შემთხვევაში ციპროფლოქსაცინთან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს პენტოქსიფილინის შრატისმიერი კონცენტრაცია. შესაბამისად, შეიძლება გაიზარდოს და გაძლიერდეს პრეპარატის მიღებით გამოწვეული გვერდითი რეაქციები.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და სხვა მექანიზმებთან

მუშაობის უნარზე

პრეპარატი არ ახდენს გავლენას სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და სხვა მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

შეფუთვა

5 მლ საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებელი კონცენტრატი გამჭვირვალე უფერო შუშის ამპულებში გადატეხვის ლურჯი რგოლით ან ლურჯი წერტილით ამპულის ზედა ნაწილში.

5 ამპულა კონტურულ უჯრედიან შეფუთვაში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

პრეპარატი შეინახეთ 8-დან 25°C-მდე ტემპერატურაზე, სინათლისაგან დაცულ ადგილზე.

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას!

ვარგისობის ვადა

4 წელი. პრეპარატი არ გამოიყენოთ ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

ინფორმაცია მწარმოებლის შესახებ:

სანოფი ინდოეთი ლიმიტედი, 54/A, Sir Mathuradas Road, Andheri (E), Mumbai - 400093, ინდოეთი.

საწარმო ობიექტები: ვინტაკ ლტდ, ინდოეთი

54/1, Boodhihal Village, Begur Hobli, Nelamangala Taluk, Bangalore 562 123, ინდოეთი.

SIL-0835515-1i-CIS-EX [536614] Trental 5 ml Injection