

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E. M. Ağayev

“_21_”_Aprel_ 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TRENTAL® örtüklü tabletlər
TRENTAL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Pentoxifylline

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər tabletin tərkibində 100 mq Pentoksifillin vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza, nişasta, talk, kolloidal silisium 4-oksidi, maqnezium-stearat

Örtüyün tərkibi: sopolimer metakril turşusu, natrium-hidroksid, makroqol 8000, talk, titan 4-oksidi (E17).

Təsviri

Dairəvi, iki tərəfi qabarıq ağ qişa ilə örtülmüş tabletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

Vazodilatator

ATC kodu: C04AD03

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Patoloji dəyişilmiş eritrositlərə təsir etməklə, trombositlərin aqreqasiyasını tormozlamaqla və özlülüyü azaltmaqla qanın reoloji xüsusiyyətlərini yaxşılaşdırır. Trental® qan dövranı pozulmuş nahiyələrdə mikrosirkulyasiyanı yaxşılaşdırır. Trental®-in təsiri fosfodiesterazanın inaktivləşməsi və damarların saya əzələlərində və formalı elementlərdə və sAMF-da toplanması ilə əlaqədardır. Trental® ilə müalicə beyin qan dövranı simptomatikasının yaxşılaşmasına gətirib çıxarır. Periferik arteriyaların okklüzion zədələnmələrində müalicə uğurlu alınır (piyada yerimə vaxtının uzanması, kambalayabənzər əzələlərdə qıcolmanın keçməsi, sakitlik vəziyyətində ağrının itməsi).

Peroral qəbuldan sonra pentoksifillin tam və sürətlə sorulur. Sonra metabolizmə uğrayır. Son substansiyanın biomənimsənilməsi $19\pm 13\%$ təşkil edir. Əsas metabolit hesab olunan 1-3-7 dimetilksantin pentoksifillinə nisbətən iki dəfə artıq konsentrasiya yaradır. Peroral qəbuldan sonra pentoksifillinin yarımxaricolma dövrü 1,6 saat təşkil edir. Pentoksifillin tam metabolizə uğrayır və 90% hissəsi böyrəklər vasitəsilə xaric olur (konyuqə olmamış metabolitlər şəklində). Böyrək funksiyası pozulmuş şəxslərdə metabolitlərin xaric olması ləngiyir. Qaraciyər funksiyası pozğunluğu olanlarda pentoksifillinin yarımxaricolma müddəti uzanır və mütləq biomənimsənilmə artır.

İstifadəsinə göstərişlər

- Periferik qan dövranının aterosklerotik mənşəli pozğunluğu (keçib gedən axsama, diabetik

angiopatiya), trofik angiopatiya (topuğun trofiki xorası, qanqrena).

- Beyin qan dövranının pozğunluğu (serebral aterosklerozun nəticələri – diqqət pozğunluğu, başgicəllənmə, yaddaşın pisləşməsi), isemik insult və insulddan sonrakı vəziyyət.
- Gözün torlu qişasında və damarlı qişasında qan dövranının pozğunluğu, otoskleroz, daxili qulağın damarlarının zədələnməsi və eşitmənin zəifləməsi fonunda degenerativ dəyişikliklər.

Əks göstərişlər

- pentoksifillinə və digər metilksantin törəmələrinə qarşı yüksək həssaslıq
- massiv qanaxma
- torlu qişaya geniş qanaxma
- beyinə qansızma
- kəskin miokard infarktı
- 18 yaşa qədər dövr
- hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər

Müalicə arterial təzyiqlə nəzarət olunmaqla aparılmalıdır. Hipoqlikemik maddə qəbul edən diabetiklərdə yüksək dozanın istifadəsi ağır hipoqlikemiya səbəb ola bilər (doza korreksiya olunmalıdır). Antikoagulyantlarla birgə qəbul zamanı qanın laxtalanma sisteminin funksiyasına nəzarət olunmalıdır. Yaxınlarda cərrahi müdaxilə keçirmiş xəstələrdə hemoqlobin və hematokrit göstəricisinə nəzarət olunmalıdır. Arterial təzyiqlə aşağı və qeyri-stabil olan xəstələrdə doza azaldılmalıdır. Yaşlı xəstələrdə doza azaldılması tələb oluna bilər. Pentoksifillinin uşaqlarda effektivliyi və təhlükəsizliyi tam öyrənilməyib. Siqaret çəkmə preparatın effektivini azalda bilər.

Ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı xəstələrə ehtiyatla təyin olunmalıdır:

- ağır ürək aritmiyası olanlarda
- arterial hipotenziya (arterial təzyiqlə enmə riski)
- xroniki ürək çatışmazlığı
- mədə və 12-barmaq bağırsağın xora xəstəliyi
- böyrəyin funksional pozğunluğu (KK < 30 ml/dəqiqə) (əlavə effect riski)
- qaraciyərin ağır funksional pozğunluğu (akkumulyasiya və əlavə effect riski)
- yaxın zamanda cərrahi əməliyyat keçirmiş şəxslər
- qanaxmaya artmış meyillilik (antikoagulyantlardan istifadə və ya laxtalanma sisteminin pozğunluğu).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Pentoksifillin arterial təzyiqlə aşağı salan preparatların (AÇF inhibitorları, nitratlar) təsirini gücləndirmə xüsusiyyətinə malikdir.

Pentoksifillin qanın laxtalanma sisteminə təsir edən dərmanların (düz və qeyri-düz antikoagulyantlar, trombolitiklər), antibiotiklərin (həmçinin sefalosporinlər) təsirini gücləndirə bilər. Simetidin pentoksifillinin plazmada konsentrasiyasını artırır (əlavə təsirlərin artma riski). Digər ksantinlərlə birgə qəbulu ifrat əsəbi gərginləyə gətirib çıxara bilər. Pentoksifillin qəbulu zamanı insulin və ya peroral antidiabetik dərmanların şəkərsalıcı təsiri güclənə bilər (hipoqlikemiya riski). Bu xəstələrə ciddi nəzarət olunmalıdır. Bəzi xəstələrdə pentoksifillin və teofillinin birgə qəbulu teofillinin səviyyəsinin yüksəlməsinə gətirib çıxarmışdır. Bu da teofillinlə əlaqəli əlavə təsirlərin artmasına səbəb ola bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İstifadə etmək olmaz.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanma həkim tərəfindən fərdi olaraq aparılır. Adi dozalanma 1 tablet gündə 3 dəfə olmaqla aparılır, daha sonra doza 200 mq gündə 2-3 dəfəyə qədər artırılır. Birdəfəlik maksimal doza 400 mq-dır. Maksimal gündəlik doza – 1200 mq. Preparat yemək vaxtı və ya yeməkdən dərhal sonra, bütöv şəkildə su ilə daxilə qəbul olunur.

Böyrək funksiyası pozğunluğu olanlarda (KK < 30 ml/dəqiqə) doza azaldıla (1-2 tablet/gün) bilər.

Qaraciyər funksiyasının ağır pozğunluğu olan xəstələrdə fərdi dözülməzlik nəzərə alınmaqla dozanın azaldılması vacibdir.

Arterial hipotenzivasiya olan xəstələrdə və həmçinin arterial təzyiqin enmə təhlükəsinə görə risk qrupuna (ÜİX-nin ağır forması, baş beyin damarlarının stenozu) daxil olan xəstələrdə müalicəyə kiçik doza ilə başlamaq olar.

Əlavə təsirləri

Trental yüksək dozada istifadə olunduqda aşağıdakı əlavə təsirlər yarana bilər:

Sinir sistemində: baş ağrısı, başgicəllənmə, yuxunun pozulması, həyacanlılıq, qıcolmalar.

Dəri örtüyündə və dərialtı piy toxumasında: dərinin hiperemiyası, üzdə və döş qəfəsinin yuxarı hissəsində istilik hissi, ödem, dırnaqların kövrəkliyinin artması.

Həzm sistemində: kserostomiya, anoreksiya, bağırsağın atoniyası, mədədə ağırlıq hissi, qusma, diareya.

Ürək-damar sistemində: taxikardiya, aritmiya, kardialgiya, stenokardiyanın progressivləşməsi, arterial təzyiqin enməsi.

Hemostaz və qanyaranma sistemində: leykopeniya, trombositopeniya, pansitopeniya, dəri, selikli qişa, mədə, bağırsaq damarlarından qanaxma, hipofibrinogenemiya.

Hiss orqanlarında: görmənin pozulması, skotoma.

Allergik reaksiyalar: dərinin hiperemiyası, qaşınma, övrə, angionevrotik ödem, anafilaktik şok.

Nadir hallarda aseptik meningit, qaraciyərdaxili xolestaz, qaraciyər transaminazaları, qələvi fosfatazanın aktivliyinin artması.

Doza həddinin aşılması

Klinik şəkli: başgicəllənmə, qusma hissi, arterial təzyiqin enməsi, taxikardiya, aritmiya, dəri örtüyünün qızarması, huşun itməsi, titrəmə, arefleksiya, tonik-klonik qıcolmalar. Yuxarıda sadalanan pozğunluqlar yarandıqda mütləq həkimə müraciət olunmalıdır. Müalicədə əsas məqsəd arterial təzyiqin və tənəffüsün stabil saxlanılmasına yönəldilir. Qıcolma tutmalarını diazepam yeritməklə aradan qaldırmaq olar. Doza həddinin aşılmasının ilk simptomları (ürəkbulanma, sianoz) yaranan kimi preparatın qəbulu dayandırılmalıdır. Başın və gövdənin yuxarı hissəsinin vəziyyəti nisbətən aşağı səviyyədə saxlanılmalıdır. Tənəffüs yollarının keçiriciliyinin sərbəstliyi izlənməlidir.

Buraxılış forması

Bağırsaqda həll olan qişa ilə örtülmüş 100 mq-lıq tabletlər. 10 tablet, PVX/alüminium folqadan ibarət blisterlərdə, 6 blister (60 tablet) və ya 15 tablet PVX/alüminium folqadan ibarət blisterlərdə, 4 blister (60 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
Sanofi India Limited, Hindistan.