

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

\_\_\_\_\_ E. M. Ağayev

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**TRENTAL® 400** tabletlər  
TRENTAL® 400

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Pentoksifylline

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* hər tabletin tərkibində 400 mq Pentoksifillin vardır.

*Köməkçi maddələr:* hidrosietilsellüloza, polivinilpirrolidon, talk, maqnezium-stearat  
hidroksipropilmetilsellüloza, polietilenqlikol 6000, titan 4-oksidi.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Mikrosirkulyasiyanı yaxşılaşdırən preparat.

**ATC kodu:** C04AD03

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

Patoloji dəyişilmiş eritrositlərə təsir etməklə, trombositlərin aqreqasiyasını tormozlamaqla və özlülüyü azaltmaqla qanın reoloji xüsusiyyətlərini yaxşılaşdırır. Trental® 400 qan dövranı pozulmuş nahiyələrdə mikrosirkulyasiyanı yaxşılaşdırır. Trental® 400 fosfodiesterazanın inaktivləşməsi və damarların saya əzələlərində və formalı elementlərdə və sAMF-da toplanması ilə əlaqədardır. Trental® 400 ilə müalicə beyin qan dövranı simptomatikasının yaxşılaşmasına gətirib çıxarır. Periferik arteriyaların okklüzion zədələnmələrində müalicə uğurlu alınır (piyada yerimə vaxtının uzanması, kambalaya bənzər 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, yaddaşı pisləşməsi), işemik 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 uşaqlar
- hamiləlik və laktasiya dövrü.

### **Ehtiyat tədbirləri**

Aşağıdakı xəstələrə ehtiyatla təyin olunmalıdır:

- ağır ürək aritmiyası olanlarda
- arterial hipotenziya (arterial təzyiqin 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 (kumulyasiya və əlavə effekt riski)
- yaxın zamanda cərrahi əməliyyat keçirmişlər
- qanaxmaya artmış meyillilik (antikoagulyantlardan istifadə və ya laxtlanma sisteminin pozğunluğu)

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

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

Pentoksifillinin 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**

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Dozalanma həkim tərəfindən fərdi olaraq aparılır. Adi doza gündə 2-3 dəfə 1 tabletdən (400 mq) ibarətdir. 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 dozumsuzluk nəzərə alınmaqla dozanın azaldılması vacibdir.

Arterial hipotenziası 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. Belə hallarda doza yalnız tədricən artırıla bilər.

### **Əlavə təsirləri**

Trental® 400 yüksək dozalarda istifadə olunduqda üzde istilik hissi, mədə-bağırsaq pozğunluğu (mədə nahiyəsində dolğunluq hissi, ürəkbulanma, qusma, diareya) yarana bilər. Çox nadir hallarda ürək ritminin pozğunluğu (taxikardiya) müşahidə oluna bilər. Bəzən dəridə qızarma, qaşınma, övrə, çox nadir halda isə anafilaktoid reaksiya (angionevrotik

ödem,bronxospazm,həttə şok inkişafı ilə gedən) inkişaf edə bilər.Anafilaktoid reaksiyanın ilk əlamətləri yaranan kimi dərhal Trental® 400 preparatının qəbulu dayandırılmalı və həkimə müraciət olunmalıdır.Başgicəllənmə, başağrısı, yuxu pozğunluğu, oyanıqlıq yarana bilər. Çox nadir hallarda aseptik meningit ,qaraciyər daxili xolestaz,transaminazaların yüksəlməsi inkişaf edə bilər. Çox nadir hallarda trombositopeniya inkişaf edə bilər. Nadir hallarda stenokardiya tutmaları, taxikardiya, arterial təzyiqin enməsi (xüsusilə qanaxmaya meyilli xəstələrdə) yarana bilər.

### **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 yarıqda 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 açıq olmasına nəzarət edilməlidir.

### **Buraxılış forması**

10 tablet, PVX/alüminium folqadan ibarət blisterlərdə. 2 blister (20 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, 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.