Front Page

ট্রেনটাল® ৪০০

পেন্টক্সিফাইলিন বিপি

50066

উপস্থাপন

ট্রেনটাল ৪০০ ট্যাবলেট: এটি গোলাপী রঙের, মসৃণ, আয়তাকার, পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট।
প্রতিটি কন্ট্রোল্ড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে পেন্টক্সিফাইলিন বিপি ৪০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

- আর্টারিওস্ক্লেরোটিক অথবা ডায়াবেটিস জনিত পার্শ্বীয় ধমনীর রক্তপ্রবাহ রোধকারী রোগ (PAOD) যেমন- থেমে থেমে চলতে থাকা পায়ের পাতায় ব্যথা।
- পায়ের ক্ষত যেমন- পায়ের আলসার এবং পঁচন ধরা।
- সেরিব্রাভাসকুলার রোগ (মস্তিস্কের রক্ত সংবহনতন্ত্রের রোগ)।
- রক্তসংবহন তন্ত্রের ক্ষয় জনিত চোখের রক্ত সংবহনজনিত সমস্যা।

মাত্রা ও প্রয়োগ

সাধারণঃ সংবহনতন্ত্রের রোগের ধরণ ও তার তীব্রতার উপর নির্ভর করে বিভিন্ন রোগীর জন্য বিভিন্ন মাত্রায় প্রয়োগ করা হয়।

সাধারণত ৪০০ মিগ্রা পেন্টক্সিফাইলিন দিনে ২ থেকে ৩ বার সেব্য।

বিশেষ ক্ষেত্রেঃ

যকৃতের সমস্যায়ঃ যে সকল রোগী যকৃতের তীব্র সমস্যায় ভূগছেন তাদের ওষুধের মাত্রা কমানো উচিত।

বৃক্কের অকার্যকারীতার সমস্যায়ঃ

যে সকল রোগীদের বৃক্কের অকার্যকারীতা রয়েছে (ক্রিয়াটিনিনি ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট এর কম) তাদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা ৩০% থেকে ৫০% পর্যন্ত কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

অন্যান্যঃ

যে সকল রোগীর নিম্ন রক্তচাপ জনিত সমস্যা রয়েছে (যেমন- রক্ত সংবহন জনিত মারাত্মক হৃদপিন্ডের রোগ বা মস্তিস্কে রক্ত প্রবাহের প্রতিবন্ধকতা সৃষ্টিকারী রোগ) তাদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রাটি ধীরে ধীরে বাড়ানো উচিত।

প্রয়োগঃ

সম্পুর্ণ ট্যাবলেটটি খাদ্য গ্রহণের সময় অথবা খাদ্য গ্রহণ শেষ করার পরপরই পর্যাপ্ত পানিসহ (অন্তত ১/২ গ্লাস) সেবন করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহারঃ

নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে ওষুধটি ব্যবহার করা যাবে না-
পেন্টক্সিফাইলিন , মিথাইল জ্যান্থিন অথবা ট্রেন্টালে ব্যবহৃত যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে
যে সকল রোগীর উচ্চমাত্রায় রক্তক্ষরণ হচ্ছে বা রক্তক্ষরণ বৃদ্ধির ঝূঁকি রয়েছে।
যে সকল রোগীর চোখের রেটিনাতে উচ্চমাত্রায় রক্তক্ষরণ হচ্ছে বা রক্তক্ষরণ বৃদ্ধির ঝূঁকি রয়েছে।

পূর্বসতর্কতাঃ

এ্যানাফাইলাক্টিক বা এ্যানাফাইল্যাক্টয়েড জাতীয় তীব্র সংবেদনশীল এ্যালর্জিক প্রতিক্রিয়ার কোন ধরণের লক্ষণ পরিলক্ষিত হলেই পেন্টক্সিফাইলিন দিয়ে চিকিৎসা বন্ধ রাখতে হবে অথবা চিকিৎসককে বিষয়টি অবহিত করতে হবে।

নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজনঃ

- যে সকল রোগীর মারাত্মক অনিয়মিত হৃদস্পন্দন জনিত সমস্যা রয়েছে।
- মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনে (হৃদপিন্ডের আন্তঃত্বকে রক্ত সঞ্চালন জনিত সমস্যা) ভুগছেন এমন রোগীদের ক্ষেত্রে।
- যে সকল রোগীর নিম্নরক্তচাপ জনিত সমস্যা রয়েছে।
- যে সকল রোগীদের বৃক্কের অকার্যকারীতা রয়েছে (ক্রিয়াটিনিনি ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/ মিনিট এর কম) তাদের ক্ষেত্রে।
- যে সকল রোগী যকৃতের তীব্র সমস্যায় ভূগছেন তাদের ক্ষেত্রে।
- রক্তক্ষরণ বৃদ্ধি পেলে।
- যে সকল রোগী পেন্টক্সিফাইলিন এর সাথে ভিটামিন কে রোধী ওষুধ অথবা রক্ত জমাট বাঁধা প্রতিরোধী ওষুধ সেবন করছেন।
- পেন্টক্সিফাইলিন এর সাথে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণের ওষুধ সেবনকারী রোগী।
- পেন্টক্সিফাইলিন এর সাথে সিপ্রোফ্লক্সাসিন সেবনকারী রোগী।
- পেন্টক্সিফাইলিন এর সাথে থিয়োফাইলিন সেবনকারী রোগী।

পারস্পারিক ক্রিয়াসমুহঃ

ব্যবহারের পূর্বে সতর্কতা

যদি কোন রোগী ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রনকারী ওষুধ বা ইনসুলিন প্রয়োগ করে থাকেন এবং একই সাথে পেন্টক্সিফাইলিন সেবন করে থাকেন সেক্ষেত্রে রক্তে গ্লুকোজের (শর্করার) মাত্রা কম যেতে পারে। তাই এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন।

একই সাথে পেন্টক্সিফাইলিন ও ভিটামিন কে রোধী ওষুধ সেবন করলে এটি রক্ত জমাট বাঁধা প্রতিরোধী কার্যকারীতাকে বাড়িয়ে দেয়। তাই এসব ক্ষেত্রে রোগীর রক্ত জমাট বাঁধা প্রক্রিয়া সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষন করা প্রয়োজন।

বিশেষ ভাবে বিবেচ্য বিষয়

উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথে ট্রেনটাল সেবন করলে রোগীর নিম্নরক্তচাপ ঘটার প্রবণতা বেড়ে যায়।

পেন্টক্সিফাইলিন এবং থিয়োফাইলিন একত্রে সেবন করলে কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে রক্তে থিয়োফাইলিনের মাত্রা বেড়ে যায়। ফলে থিয়োফাইলিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পাওয়ার সম্ভাবনা বেড়ে যায়।

পেন্টক্সিফাইলিন এবং সিপ্রোফ্লক্সাসিন একত্রে সেবন করলে কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে রক্তে পেন্টক্সিফাইলিন মাত্রা বেড়ে যায়। ফলে তীব্র পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে।

অধিক রক্তক্ষরণের ঝুঁকির কারণে প্লাটিলেট এ্যাগ্রিগেশন প্রতিরোধী ওষুধ (যেমন- ক্লোপিডোগ্রেল, এপ্টিফাইবাটাইড, টিরোফিবান, ইপোপ্রোস্টিনল, আইলোপ্রস্ট, এ্যাবিক্সিমাব, এ্যানাগ্রেলাইড, কক্স-২ প্রতিবন্ধক ব্যাতিত ব্যথানাশক ওষুধ, এ্যাসিটাইল স্যালিসাইলেটস, টিক্লোপিডিন, ডাইপইরডামল) **এর সাথে পেন্টক্সিফাইলিন একত্রে সেবন করলে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। সিমিটিডিন ও পেন্টক্সিফাইলিন একত্রে সেবন করলে রক্তে পেন্টক্সিফাইলিন ও এর সক্রিয় মেটাবোলাইটে-১ এর মাত্রা বেড়ে যায়।**

গর্ভাবস্থায়ঃ

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই। তাই গর্ভাবস্থায় ট্রেনটাল সেবন করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালেঃ

মাতৃদুগ্ধে পেন্টক্সিফাইলিন স্বল্প মাত্রায় নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যদানকালে ট্রেনটাল এড়িয়ে চলা উচিত যদি না এটির ব্যবহারে ভ্রূণের ক্ষতির ঝুঁকির চেয়ে মায়ের উপকার বেশি প্রতিয়মান হয়।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহঃ

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা পোস্ট মার্কেটিং স্টাডিতে যে সকল বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে-

অঙ্গ/শ্রেণী	বিরূপ প্রতিক্রিয়া
পরীক্ষা নিরিক্ষা	রক্তে ট্রান্সএ্যামাইনেজের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া। নিম্ন রক্তচাপ।
কার্ডিয়াক / হৃদরোগ সংক্রান্ত সমস্যা	হৃদপিন্ডের অনিয়মিত স্পন্দন, হৃদপিন্ডের দ্রুত স্পন্দন, শ্বাসরোধী বুক ব্যথা।
রক্ত এবং লসিকানালী সংক্রান্ত রোগ	রক্তে থ্রোম্বোসাইটের পরিমাণ কমে যাওয়া, শ্বেত রক্ত কণিকার পরিমাণ কমে যাওয়া, নিউট্রোফিলের পরিমাণ কমে যাওয়া।
স্নায়ুতন্ত্রের সমস্যা	নিদ্রালুতা, মাথা ব্যথা, মেনিনজাইটিস।
পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা	পরিপাকতন্ত্রের অস্বস্তি, পাকস্থলির প্রদাহ, পেট ফাঁপা, বমি, বমিবমি ভাব, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, অতিরিক্ত লালা নিঃসরণ।
ত্বক এবং ত্বকের নিচের কলার সমস্যা	চুলকানি, র‍্যাশ, ত্বক লাল হয়ে যাওয়া।
রক্ত সংবহন সংক্রান্ত সমস্যা	মুখমন্ডলের ত্বকে হঠাৎ জ্বালাপোড়া অনুভব করা, রক্তক্ষরণ।
ইমিউনি সিস্টেম (রোগ প্রতিরোধ) সংক্রান্ত সমস্যা	এ্যানাফাইলাক্টিক বা এ্যানাফাইল্যাক্টয়েড জাতীয় তীব্র সংবেদনশীল এ্যালর্জিক প্রতিক্রিয়া, শ্বাসনালীতে পানি জমা হওয়া ও প্রদাহ, এ্যানাফাইলাক্টিক শক্।
হেপাটোবিলিয়ারি (যকৃত) সংক্রান্ত সমস্যা	কোলেস্ট্যাসিস
মানসিক সমস্যা	অস্থিরতা, অনিদ্রা

মাত্রাতিরিক্ততাঃ

উপসর্গ সমূহঃ

প্রাথমিক ভাবে বমিবমি ভাব, ঝিমুনি, হৃদস্পন্দন কমে যাওয়া, নিম্ন রক্তচাপ পরিলক্ষিত হয়। এছাড়াও জ্বর, উত্তেজনা, মুখমন্ডলে হঠাৎ গরম অনুভূতি, অবচেতন হয়ে যাওয়া, অনুভুতিহীনতা, খিচুনি, পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরনের উপসর্গ যেমন- রক্ত বমি হওয়া।

মাত্রাতিরিক্ততার চিকিৎসাঃ

কোন ধরনের নির্দিষ্ট এ্যান্টিডোট জানা নেই। দূর্ঘটনাজনিত মাত্রাতিরক্ততার ক্ষেত্রে প্রয়োজন অনুযায়ী দ্রুত প্রতিরোধ ব্যবস্থা নেওয়া উচিত যেন ওষুধটি রক্তে পৌছতে না পারে যেমন- পাকস্থলি ধৌতকরা, মেডিসিনাল চারকোল প্রয়োগ।

ফার্মাসিউটিক্যাল পূর্বসর্তকতাঃ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুস্ক স্থানে রাখুন।
মেয়াদোত্তীর্ণ ওষুধ ব্যবহার করবেন না।
সমস্ত ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।
শুধুমাত্র রেজির্স্টাড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিতরণযোগ্য।

প্যাকেটের পরিমাণঃ

ট্রেনটাল ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩×১০×৪০০ মিগ্রা এর এ্যালু-পিভিসি প্যাক।

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
Under License From **Sanofi, France.** ৫৫১৩৮৬

Back Page

Trental® 400

Pentoxifylline BP

50066

PRESENTATION

Trental 400 Tablet: Pink, polished, oblong, film coated tablet. Each controlled release tablet contains Pentoxifylline BP 400mg.

INDICATIONS

- Peripheral arterial occlusive disease (PAOD) of arteriosclerotic or diabetic origin (e.g. with intermittent claudication and rest pain)
- Trophic lesions (e.g. leg ulcers and gangrene).
- Cerebral vascular disease
- Circulatory disturbances of the eye in conjunction with degenerative vascular disorders

DOSAGE AND ADMINISTRATION GENERAL

In principle, dosage is based on the type and severity of the circulatory disorders and on how the individual patient tolerates the drug.
Usual dosage is 400 mg pentoxifylline 2 to 3 times daily.

SPECIAL POPULATIONS

Hepatic impairment

A dose reduction - guided by individual tolerance - is necessary in patients with severely impaired liver function.

Renal impairment

In patients with impairment of renal function (creatinine clearance below 30 mL/min) a dose reduction by approx. 30% to 50% may be necessary guided by individual tolerance.

Other

Treatment must be started at low-dose levels in hypotensive patients or patients whose circulation is unstable as well as in patients, who would be at particular risk from a reduction in blood pressure (e.g. patients with severe coronary heart disease or relevant stenoses of blood vessels supplying the brain); in such cases, the dose must only be increased gradually.

ADMINISTRATION

Tablets are to be swallowed whole during or shortly after a meal with sufficient amounts of liquid (approx. ½ glass).

CONTRAINDICATIONS

Trental must not be used:

- in patients with hypersensitivity to pentoxifylline, other methylxanthines or any of the excipients of Trental.
- in patients with massive bleeding (risk of increased bleeding).
- in patients with extensive retinal bleeding (risk of increased bleeding).

PRECAUTIONS

At the first signs of an anaphylactic/anaphylactoid reaction, Trental must be discontinued or the infusion be halted immediately, and a physician must be informed.
Particularly careful monitoring is required:

- in patients with severe cardiac arrhythmias
- in patients with myocardial infarction
- in hypotensive patients
- in patients with impaired renal function (creatinine clearance below 30 mL/min)2
- in patients with severely impaired liver function
- in patients with increased bleeding
- in patients treated concomitantly with pentoxifylline and anti-vitamin K or platelet aggregation inhibitors
- in patients treated concomitantly with pentoxifylline and antidiabetic agents
- in patients treated concomitantly with pentoxifylline and ciprofloxacin
- in patients treated concomitantly with pentoxifylline and theophylline

INTERACTIONS

Precautions for use

The blood-sugar-lowering effect of insulin or oral antidiabetics may be potentiated. Therefore it is recommended that **patients under medication for diabetes mellitus be carefully monitored.**
Post-marketing **cases of increased anti-coagulant activity have been reported in patients concomitantly treated with pentoxifylline and anti-vitamin K. Monitoring of anti-coagulant activity in these patients is recommended when pentoxifylline is introduced or the dose is changed.**

Take into account

The blood-pressure-lowering effect of antihypertensive agents and other drugs with blood-pressure-lowering potential may be increased by Trental.
Concomitant administration of pentoxifylline and theophylline may increase theophylline levels in some patients. Therefore, there may be an increase in and intensification of adverse reactions from theophylline.
Concomitant administration with ciprofloxacin may increase the serum concentration of pentoxifylline in some patients. Therefore, there may be an increase in and intensification of adverse reactions associated with co-administration.
Potential additive effect with platelet aggregation inhibitors: Because of the increased risk of bleeding, the concomitant administration of a platelet aggregation inhibitor (such as clopidogrel, eptifibatide, tirofiban, epoprostenol, iloprost, abciximab, anagrelide, NSAIDs other than selective COX-2 inhibitors, acetylsalicylates [ASA/LAS], ticlopidine, dipyridamole) **with pentoxifylline should be undertaken with caution.**
Concomitant administration with cimetidine may increase the plasma concentration of pentoxifylline and the active Metabolite I.

PREGNANCY

Insufficient experience has been gained concerning use in pregnancy. Therefore, it is recommended that Trentalis not used during pregnancy.

LACTATION

Pentoxifylline passes into breast milk in minute quantities. Because insufficient experience has been gained, the physician must carefully weigh the possible risks and benefits before administering Trental in breast-feeding women.

ADVERSE REACTIONS

These adverse reactions have been reported in clinical trials or post-marketing.

System Organ Class	Adverse Reaction
Investigations	Transaminases increased (Transaminase elevation), Blood pressure decreased (Fall in blood pressure)
Cardiac disorders	Arrhythmia (Cardiac arrhythmia), Tachycardia, Angina Pectoris
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia (Thrombopenia), Leucopenia/neutropenia
Nervous system disorders	Dizziness, headache, meningitis aseptic (Aseptic meningitis)20
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal disorder (Gastrointestinal complaints), Epigastric discomfort (Gastric pressure), Abdominal distension (Fullness), Nausea, Vomiting, Diarrhoea, Constipation, Hypersalivation
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus, Erythema (Reddening of the skin), Urticaria, Rash
Vascular disorders	Hot flush (Flushes), Haemorrhage (Bleedings)
Immune system disorders	Anaphylactic reaction, Anaphylactoid reaction, Angioedema (Angioneurotic edema), Bronchospasm, Anaphylactic shock (shock)
Hepatobiliary disorders	Cholestasis (Intrahepatic cholestasis)
Psychiatric disorders	Agitation, Sleep disorder (Sleep disturbances)

OVERDOSE

SIGNS AND SYMPTOMS

Initial symptoms of acute overdose with pentoxifylline may be nausea, dizziness, tachycardia or a fall in blood pressure. Furthermore, signs such as fever, agitation, flush, loss of consciousness, areflexia, tonic -clonic convulsions and as a sign of gastrointestinal bleeding - coffee-ground vomiting may occur.

MANAGEMENT

No specific antidote is known. If ingestion has only just taken place, attempts may be made to prevent further systemic absorption of the active ingredient by primary elimination of the toxin (e.g. gastric lavage) or by delaying its absorption (e.g. activated charcoal).

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

- Keep in a cool and dry place, away from light.
- Do not use later than date of expiry.
- Keep all medicine out of the reach of children.
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician.

PACKAGE QUANTITY

Trental 400 Tablet: Box of 3x10x400 mg in Alu-PVC pack.

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
Under License From **Sanofi, France.** 551386

Last update: 22/03/17
Version no: 02
CCDS V07

Direction Slip artwork legend

Product Name	:	Trental 400 mg
Code number	:	551386
CCDS Version	:	07
Dimension	:	L 9.4 x W 8.8 inches
Min. size of text	:	8 pt
Used Colors	:	Black C Pantone 186 C