

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАТРЕН®
(LATRENUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: pentoxifylline; 3,7-диметил-1-(5-оксогексил)-3,7-дигідро-1 Н-пурин-2,6-діон;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або слабо-жовтуватого забарвлення рідина ;

склад: 100 мл розчину містять 50 мг пентоксифіліну

допоміжні речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид, натрію лактат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

Код АТС С04АD03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активний компонент препарату – пентоксифілін, периферичний вазодилататор з групи пуринів. Покращує мікроциркуляцію і реологічні властивості крові, інгібує фосфодієстеразу, підвищує вміст циклічного 3,5-АМФ у гладком'язових клітинах судин, тромбоцитах і АТФ в еритроцитах з одночасним насиченням енергетичного потенціалу, що, у свою чергу, спричиняє вазодилатацію, зниження загального периферичного судинного опору, зростання систолічного і хвилиного об'єму серця без значної зміни частоти серцевих скорочень. Препарат розслаблює гладкі м'язи коронарних артерій, збільшує доставку кисню до міокарда, чим пояснюється антиангінальний ефект препарату. Розширюючи судини легенів, препарат покращує оксигенацію крові. Препарат підвищує тонус дихальної мускулатури (міжреберних м'язів і діафрагми). Внутрішньовенне введення, разом із вищезазначеною дією, призводить до посилення колатерального кровообігу, збільшення об'єму крові.

Препарат спричиняє зростання вмісту АТФ у головному мозку, сприятливо впливає на біоелектричну діяльність центральної нервової системи. Знижує в'язкість крові, спричиняє дезагрегацію тромбоцитів, підвищує еластичність еритроцитів за рахунок дії на властивості оболонки еритроцитів. Покращує мікроциркуляцію крові в зонах порушеного кровопостачання. При оклюзійному ураженні периферичних артерій ("переміжній" кульгавості) пентоксифілін призводить до подовження дистанції ходьби, усунення нічних судом литкових м'язів і болів у стані спокою.

Фармакокінетика. Препарат майже повністю метаболізується з утворенням 5-ти метаболітів, з яких (М-I) – гідроксипентоксифілін – є головним. Інші – (М-IV) і (М-V) – утворюються за рахунок окислення (М-I) та мають таку ж фармакологічну активність, як і вихідна речовина. Понад 90% виводиться нирками, незалежно від шляху введення, у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Період напіввиведення активної речовини і її метаболітів становить 0,5 - 1,5 год. При порушеннях функції печінки та нирок період напіввиведення збільшується.

Показання для застосування. Порушення периферичного кровообігу: "переміжна" кульгавість, діабетична ангіопатія, облітеруючий ендартеріт, синдром і хвороба Рейно. Порушення трофіки тканин: посттромботичний синдром, варикозне розширення вен, трофічні виразки гомілки, гангрена, відмороження. Порушення мозкового кровообігу; ішемічний інсульт. Церебральний атеросклероз: запаморочення, головний біль, порушення пам'яті, порушення сну. Дисциркуляторна енцефалопатія. Порушення кровообігу в сітківці і судинній оболонці ока. Дегенеративні зміни на тлі патології судин внутрішнього вуха з поступовим зниженням слуху.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньовенно. Режим дозування встановлюється

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

індивідуально залежно від тяжкості порушення кровообігу, маси тіла, переносимості терапії, супутніх захворювань. При цьому внутрішньовенно дорослим та дітям старше 12 років можуть бути рекомендовані такі схеми: при краплинному введенні вміст флакона 200 мл (100 мг) препарату вводять протягом 90 - 180 хв, надалі доза препарату при струминному внутрішньовенному введенні може бути збільшена до 200 - 300 мг; (400 - 500 мл) максимальна добова доза – 300 мг.

Тривалість курсу лікування визначається позитивною динамікою ознак захворювання та в середньому становить 5 - 7 діб, після чого хворого за необхідності переводять на прийом таблетованої форми препарату.

Дітям віком до 12 років доза препарату складає 5 мг (10 мл) на 1 кг маси тіла.

Допускається введення препарату новонародженим у дозі 5 мг (10 мл) на 1 кг маси тіла, однак слід враховувати, що сумарна доза рідини, що вводиться таким пацієнтам, обмежена 80 - 100 мл на добу.

Побічна дія. Можливі:

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення; тривожність, порушення сну; судоми; асептичний менінгіт;

з боку шкірних покривів і підшкірножирової клітковини: гіперемія шкіри обличчя ("припливи" крові до шкіри обличчя) і верхньої частини грудної клітки, набряки, підвищена ламкість нігтів;

з боку системи травлення: нудота, блювання, анорексія, атонія кишечника, загострення холециститу, холестатичний гепатит;

з боку органів чуття: порушення зору, скотома;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, кардіалгія, прогресування стенокардії, зниження артеріального тиску;

з боку системи гемостазу і органів кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія, гіпофібриногенемія; кровотечі з судин шкіри, слизових оболонок, шлунка, кишечника;

алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

лабораторні показники: підвищення активності печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ, ЛДГ) і лужної фосфатази.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату і похідних ксантину. Гострий інфаркт міокарда. Порфірія, масивні кровотечі на момент призначення препарату або ті, що мали місце напередодні його призначення, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока. Аритмії, тяжкий атеросклероз коронарних або мозкових артерій, неконтрольована артеріальна гіпотензія. Печінкова та/або ниркова недостатність. Вагітність, період годування груддю.

Передозування.

Симптоми: слабкість, запаморочення, зниження артеріального тиску, непритомний стан, тахікардія, сонливість або збудження, втрата свідомості, гіпертермія, арефлексія, судоми, шлунково-кишкові кровотечі.

Лікування: симптоматичне. Може знадобитися проведення спеціальних невідкладних заходів для попередження кровотечі.

Особливості застосування. Під час лікування необхідно контролювати артеріальний тиск. У хворих на цукровий діабет, які приймають гіпоглікемічні засоби, препарат може спричинити виражену гіпоглікемію, тому для таких хворих необхідний індивідуальний підбір дози. При застосуванні препарату одночасно з антикоагулянтами необхідно ретельно стежити за показниками згортальної системи крові. У пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне втручання, при застосуванні препарату необхідно контролювати рівень гемоглобіну і гематокриту. З обережністю препарат застосовують при лабільності артеріального тиску (схильності до артеріальної гіпотензії), серцевій недостатності, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, стані після нещодавно перенесених оперативних втручань. Для хворих зі зниженим і нестабільним артеріальним тиском

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
середньотерапевтична доза препарату повинна бути зменшена. Для літніх людей може знадобитися зменшення середньотерапевтичної дози через підвищення біодоступності і зниження швидкості виведення активної речовини. Паління може знижувати терапевтичну ефективність препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Латрен® може посилювати дію лікарських засобів, що впливають на згортальну систему крові (непрямі і прямі антикоагулянти, тромболітики). Посилює дію антибіотиків цефалоспоринів (цефамандолу, цефоперазону, цефотетану) шляхом покращання проникності антибіотиків у тканини за рахунок збільшення термінального судинного кровотоку. Посилює дію вальпроєвої кислоти. Збільшує ефективність гіпотензивних препаратів, інсуліну і пероральних цукрознижуючих препаратів. Циметидин підвищує концентрацію Латрену в плазмі крові, внаслідок чого підвищується ризик виникнення побічних ефектів. Сумісне застосування препарату з іншими похідними ксантину може спричинити нервове перезбудження.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, зберігати при температурі від 0 до 25 °С. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 100 мл, 200 мл, 400 мл розчину у пляшках скляних.

Виробник. ТОВ „Юрія-Фарм”.

Адреса. 03680, м. Київ, вул. Амосова, 10.