

Состав

действующее вещество: 1 мл раствора содержит 0,5 мг пентоксифиллина;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, натрия лактата раствор, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слабо-желтого цвета прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Периферические вазодилататоры. Производные пурина.

Код АТХ C04A D03.

Фармакодинамика

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связывают с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением 3,5 АМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, уменьшает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин вызывает слабую миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, больше всего - в конечностях, ЦНС, умеренно - в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

Фармакокинетика

Главный фармакологически активный метаболит 1- (5-гидроксигексил) -3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизмененного вещества и находится с ним в состоянии обратной биохимического равновесия. В связи с этим

пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое. Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90% выводится почками в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4% введенной дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушением функции печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина.

Показания

Атеросклеротическая энцефалопатия ишемический церебральный инсульт дисциркуляторная энцефалопатия нарушения периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включая диабетическая ангиопатия), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы, гангрена, отморожения); облитерирующий эндартериит; ангионейропатии (болезнь Рейно); нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза); нарушение функции внутреннего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся снижением слуха.

Противопоказания

Латрен противопоказан:

- пациентам с повышенной чувствительностью к пентоксифиллина, в других метилксантинов или к любой из вспомогательных веществ препарата Латрен;
- пациентам с массивным кровотечением (риск усиления кровотечения);
- пациентам с обширным кровоизлиянием в сетчатку глаза, при кровоизлияниях в мозг (риск усиления кровотечения). Если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;
- пациентам в острый период инфаркта миокарда;
- пациентам с язвой желудка и/или кишечными язвами;
- пациентам с геморрагическим диатезом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффект снижения уровня сахара в крови, присущий инсулина или пероральных противодиабетических средств, может усиливаться. Поэтому пациенты, которые получают медикаментозное лечение при сахарном диабете, должны находиться под тщательным наблюдением.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях повышения антикоагулянтной активности у пациентов, которые одновременно получали лечение пентоксифиллином и антивитаминами К. Когда назначается или меняется дозирование пентоксифиллина, рекомендуется проводить контроль антикоагулянтной активности у этой группы пациентов.

Латрен может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут вызвать снижение артериального давления.

Одновременное применение пентоксифиллина и теофиллина у некоторых пациентов может приводить к росту уровня теофиллина в крови. Поэтому возможно увеличение частоты и усиление проявлений побочных реакций теофиллина.

У некоторых пациентов одновременное применение с ципрофлоксацином может приводить к повышению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. Как следствие, может расти частота и выраженность побочных реакций, связанных с одновременным применением препаратов.

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, клопидогреля, эптифибатида, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаба, анагрелида, НПВП, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатив [АСК/ЛАС] , тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифилином следует проводить с осторожностью.

Одновременное применение с циметидином может повышать концентрацию пентоксифиллина и метаболита I в плазме крови.

Особенности применения

При первых признаках развития анафилактические/анафилктоидные реакции лечения Латрен следует немедленно прекратить инфузию и обратиться за помощью к врачу.

В случае применения препарата Латрен пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У больных, страдающих сахарным диабетом и получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами, при применении высоких доз препарата Латрен возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно ухаживать за пациентом.

Больным системной красной волчанкой (СКВ) или с другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после тщательного анализа возможных рисков и пользы.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, необходим регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленное. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательное наблюдение необходимо для:

- пациентами с тяжелыми сердечными аритмиями;
- пациентами с артериальной гипотонией;
- пациентами с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У этих пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальная гипертензия;
- пациентами с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациентами с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. По кровотечениям - см. раздел «Противопоказания»;
- пациентами, которые недавно перенесли оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в связи с чем требуется систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита);
- пациентами, для которых снижение артериального давления составляет высокий риск (например, пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые поставляют кровь к мозгу);
- пациентами, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и антивитаминами К или ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды

взаимодействий»);

- пациентами, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и гипогликемическими средствами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентами, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентами, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и теофиллином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Поскольку препарат применяют в условиях стационара, данных о таких влияниях нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Существует недостаточно опыта применения препарата беременным женщинам. Поэтому назначать Латрен в период беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. Если назначать лечение Латрен, необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенные инфузии являются наиболее эффективными формами парентерального введения препарата, которые лучше переносятся. Режим дозирования определяется врачом и зависит от степени тяжести циркуляторных нарушений, массы тела и переносимости лечения. Инфузию можно проводить только в случае, если раствор является прозрачным.

Рекомендуемые взрослым такие схемы лечения:

Инфузия 100-600 мг пентоксифиллина 1-2 раза в сутки. Продолжительность внутривенной инфузии составляет 60-360 минут, то есть введение 100 мг пентоксифиллина должно длиться не менее 60 минут.

При тяжелом состоянии пациента (особенно при постоянной боли, при гангрене или трофических язвах) возможно проведение инфузии пентоксифиллина в течение 24 часов. При такой схеме введения дозу определять из расчета 0,6 мг/кг/час. Рассчитанная таким образом суточная доза для пациента с массой тела 70 кг составляет 1000 мг, для пациента с массой тела 80 кг - 1150 мг. Независимо от массы тела пациента максимальная суточная доза составляет 1200 мг. Объем инфузионных растворов рассчитывается индивидуально, учитывая сопутствующие заболевания, состояние пациента, и составляет в среднем 1-1,5 л в сутки.

Продолжительность парентерального курса лечения определяется врачом, который проводит лечение.

Дети

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

Передозировка

Начальными симптомами острой передозировки пентоксифиллином являются тошнота, головокружение или снижение артериального давления. Кроме того, могут развиваться такие симптомы как лихорадка, возбуждение, ощущение жара (приливы), тахикардия, потеря сознания, арефлексия, аритмия, тонико-клонические судороги и рвота в виде «кофейной гущи» как признак желудочно-кишечного кровотечения.

Лечение передозировки

С целью лечения острой передозировки и предупреждения возникновения осложнений необходимо общее и специфическое интенсивное медицинское наблюдение и принятия терапевтических мероприятий.

Побочные реакции

Ниже приведены случаи побочных реакций, которые возникали во время клинических исследований и в постмаркетинговый период. Частота возникновения неизвестна.

Системы органов	Побочные реакции
Лабораторные показатели	Повышение уровня трансаминаз

Со стороны сердца	Аритмия, тахикардия, стенокардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления
Со стороны кроветворной и лимфатической систем	Тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой и апластическая анемия (частичное или полное прекращение образования всех клеток крови, панцитопения), что может иметь летальный исход, лейкопения/нейтропения
Со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезии, судороги
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация
Со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, покраснение кожи и крапивница, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, высыпания
Со стороны сосудов	Ощущение жара (приливы), кровотечения, периферические отеки
Со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Внутрипеченочный холестаз
Психические расстройства	Возбуждение и нарушения сна, галлюцинации
Со стороны органов зрения	Нарушение зрения, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки
Другие	Сообщалось о случаях возникновения гипогликемии, повышенной потливости, повышение температуры тела

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Упаковка

По 200 мл в бутылках стеклянных.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., м. Черкаси, ул. Кобзарская, 108.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).