

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛАТРЕН® (LATRENUM)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містять 0,5 мг пентоксифіліну

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

Код АТС С04А D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріт; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

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 діатез, обширні крововиливи у сітківку ока (слід одразу припинити застосування препарату). Аритмії, тяжкий атеросклероз коронарних або мозкових артерій, неконтрольована артеріальна гіпотензія. Печінкова та/або ниркова недостатність. Виразки шлунка та/або кишкові виразки. Крововиливи у мозок (ризик посилення кровотечі).

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенні інфузії є найефективнішими формами парентерального введення препарату, які краще переносяться. Режим дозування визначається лікарем і залежить від ступеня тяжкості циркуляторних порушень, маси тіла і переносимості лікування. Інфузію можна проводити тільки у випадку, якщо розчин є прозорим.

Рекомендовані дорослим такі схеми лікування: 1. Внутрішньовенна інфузія 100-600 мг пентоксифіліну 1-2 рази на добу. Тривалість внутрішньовенної крапельної інфузії становить 60-360 хвилин, тобто введення 100 мг пентоксифіліну має тривати щонайменше 60 хвилин.

2. При тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, при гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії пентоксифіліну протягом 24 годин. При такій схемі введення дозу визначають із розрахунку 0,6 мг/кг/год. Розрахована таким чином добова доза для пацієнта з масою тіла 70 кг становить 1000 мг, для пацієнта з масою тіла 80 кг – 1150 мг. Незалежно від маси тіла пацієнта максимальна добова доза становить 1200 мг. Об'єм інфузійного розчину розраховується індивідуально з урахуванням супутніх захворювань, стану пацієнта та становить у середньому 1-1,5 л на добу.

Тривалість парентерального курсу лікування визначається лікарем, який проводить лікування.

Побічні реакції.

Лабораторні показники: підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня лужної фосфатази.

Порушення серцевої функції: аритмія, тахікардія, стенокардія, кардіалгія, коливання артеріального тиску, відчуття стискання за грудиною.

Порушення функції кровотворної та лімфатичної системи: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою і апластична анемія (часткове чи повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок, гіпофібриногенемія

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона, підвищена ламкість нігтів

Порушення судинної функції: відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичний набряк.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок.

З боку системи травлення: нудота, блювання, анорексія, атонія кишечника, загострення холециститу, холестатичний гепатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: внутрішньопечінковий холестаза.

Психічні порушення: збудження та порушення сну, галюцинації, тривожність, порушення сну.

З боку органів зору: порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки, катаракта.

Інші: повідомлялося про випадки виникнення гіпоглікемії, підвищеної пітливості, підвищення температури тіла, озноб.

Передозування.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату протипоказане.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Особливості застосування.

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом слід негайно припинити інфузію та звернутися за допомогою до лікаря. У разі застосування препарату пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет і які отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом. Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної тканини пентоксифілін може призначатися тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі. Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважне спостереження необхідне для:

- пацієнтів із тяжкими серцевими аритміями;
- пацієнтів з інфарктом міокарда;
- пацієнтів з артеріальною гіпотензією;

- пацієнтів із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У цих пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальна гіпертензія;
- пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
- пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю;
- пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові. Щодо кровотеч – див. розділ «Протипоказання»;
- пацієнтів для яких зниження артеріального тиску становить високий ризик (наприклад, пацієнтів з тяжкою з ішемічною хворобою серця або стенозом судин, які постачають кров до мозку);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітамінами К (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та протидіабетичними засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки препарат застосовують в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися. Тому пацієнти, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, мають перебувати під ретельним спостереженням.

У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антивітамінами К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Пентоксифілін може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших препаратів, які можуть викликати зниження артеріального тиску.

Супутнє застосування пентоксифіліну і теофіліну у деяких пацієнтів може призводити до зростання рівня теофіліну у крові. Тому можливе збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язують з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням 3,5-АМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Унаслідок застосування пентоксифіліну покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – в кінцівках, ЦНС, помірно – у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика

Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)- 3,7-диметилксантин (метаболіт І) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у

2 рази концентрацію незмінної речовини і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. У зв'язку з цим пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле. Період напіввиведення пентоксифіліну становить 1,6 години.

Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90 % виводиться нирками у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % введеної дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки відзначено подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або слабо-жовтуватого кольору прозора рідина.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл або 400 мл розчину у пляшках скляних

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел./факс: (044) 275-01-08, 275-92-42.