

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ЛАТРЕН®**  
**(LATREN)**

**Общая характеристика:**

**международное и химическое названия:** pentoxifylline; 3,7-диметил-1-(5-оксогексил)-3,7-дигидро-1 Н-пурин-2,6-дион;

**основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или слабо-желтоватого цвета жидкость;

**состав:** 100 мл раствора содержат 50 мг пентоксифиллина;

**вспомогательные вещества:** натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, натрия лактат, вода для инъекций.

**Форма выпуска.** Раствор для инфузий.

**Фармакотерапевтическая группа.** Периферические вазодилаторы. Производные пурина. Код АТС С04А D03.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Активный компонент препарата – пентоксифиллин, периферический вазодилатор из группы пуринов. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, ингибирует фосфодиэстеразу, повышает содержание циклического 3,5-АМФ в гладкомышечных клетках сосудов, тромбоцитах и АТФ в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что, в свою очередь, приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию систолического и минутного объема сердца без значительного изменения частоты сердечных сокращений. Препарат расслабляет гладкую мускулатуру коронарных артерий, увеличивает доставку кислорода к миокарду, чем объясняется антиангинальный эффект препарата. Расширяя сосуды легких, препарат улучшает оксигенацию крови. Препарат повышает тонус дыхательной мускулатуры (межреберных мышц и диафрагмы). Внутривенное введение, наряду с указанным выше действием, приводит к усилению коллатерального кровообращения, увеличению объема протекающей крови. Препарат приводит к возрастанию содержания АТФ в головном мозге, благоприятно влияет на биоэлектрическую деятельность центральной нервной системы. Снижает вязкость крови, вызывает дезагрегацию тромбоцитов, повышает эластичность эритроцитов за счет воздействия на свойства оболочки эритроцитов. Улучшает микроциркуляцию крови в зонах нарушенного кровоснабжения. При окклюзионном поражении периферических артерий ("перемежающейся" хромоте) пентоксифиллин приводит к удлинению дистанции ходьбы, устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в состоянии покоя.

**Фармакокинетика.** Препарат почти полностью метаболизируется с образованием 5-ти метаболитов, из которых (М-I) - гидроксипентоксифиллин - является главным. Другие - (М-IV) и (М-V) - образуются за счет окисления (М-I) и обладают такой же фармакологической активностью, как и исходное вещество. Более 90 % выводится почками, независимо от пути введения в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Период полувыведения активного вещества и его метаболитов составляет 0,5 - 1,5 часа. При нарушениях функций печени и почек период полувыведения увеличивается.

**Показания к применению.** Нарушения периферического кровообращения: "перемежающаяся" хромота, диабетическая ангиопатия, облитерирующий эндартериит, синдром и болезнь Рейно. Нарушения трофики тканей: посттромботический синдром, варикозное расширение вен, трофические язвы голени, гангрена, отморожения. Нарушения мозгового кровообращения; ишемический инсульт. Церебральный

атеросклероз: головокружение, головная боль, нарушения памяти, нарушения сна. Дисциркуляторная энцефалопатия. Нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза. Дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха с постепенным снижением слуха.

**Способ применения и дозы.** Препарат применяют внутривенно. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от степени тяжести нарушения кровообращения, от массы тела, переносимости терапии, сопутствующих заболеваний. При этом внутривенно взрослым и детям старше 12 лет могут быть рекомендованы следующие схемы: при капельном введении содержимое флакона 200 мл (100 мг) вводят в течение 90-180 мин, в дальнейшем доза препарата при струйном внутривенном введении может быть увеличена до 200-300 мг; (400-500 мл) максимальная суточная доза - 300 мг. Длительность курса лечения определяется позитивной динамикой признаков заболевания и в среднем составляет 5-7 суток, после чего больного, при необходимости, переводят на прием таблетированной формы препарата.

Детям в возрасте до 12 лет доза препарата составляет 5 мг (10 мл) на 1 кг массы тела.

Допускается введение препарата новорожденным в дозе 5 мг (10 мл) на 1 кг массы тела, однако следует учитывать, что суммарная доза вводимой жидкости таким пациентам ограничена 80 – 100 мл в сутки.

**Побочное действие.** Возможны:

*со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение; тревожность, нарушения сна; судороги; асептический менингит;

*со стороны кожных покровов и подкожножировой клетчатки:* гиперемия кожи лица ("приливы" крови к коже лица) и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей;

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, анорексия, атония кишечника, обострение холецистита, холестатический гепатит;

*со стороны органов чувств:* нарушение зрения, скотома;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение артериального давления;

*со стороны системы гемостаза и органов кроветворения:* тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника;

*аллергические реакции:* зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок;

*лабораторные показатели:* повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЛДГ) и щелочной фосфатазы.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к компонентам препарата и производным ксантина. Острый инфаркт миокарда. Порфирия, массивные кровотечения на момент назначения препарата или имевшие место накануне его назначения, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатку глаза. Аритмии, тяжелый атеросклероз коронарных или мозговых артерий, неконтролируемая артериальная гипотензия. Печеночная и/или почечная недостаточность. Беременность, период кормления грудью.

**Передозировка.**

*Симптомы:* слабость, головокружение, снижение артериального давления, обморочное состояние, тахикардия, сонливость или возбуждение, потеря сознания, гипертермия, арефлексия, судороги, желудочно-кишечные кровотечения.

*Лечение:* симптоматическое. Может потребоваться проведение специальных неотложных мероприятий для предупреждения кровотечения.

**Особенности применения.** В период лечения следует контролировать артериальное давление. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, препарат может вызвать выраженную гипогликемию, поэтому данным лицам необходим индивидуальный подбор дозы. При применении препарата одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, при применении препарата необходимо контролировать уровень гемоглобина и гематокрита. С осторожностью препарат применяют при лабильности артериального давления (склонности к артериальной гипотензии), сердечной недостаточности, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, состоянии после недавно перенесенных оперативных вмешательств. Для больных с пониженным и нестабильным артериальным давлением среднетерапевтическая доза препарата должна быть уменьшена. Для пожилых людей может потребоваться уменьшение среднетерапевтической дозы из-за повышения биодоступности и снижения скорости выведения активного вещества. Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Латрен® может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики). Усиливает действие антибиотиков цефалоспоринов (цефамандола, цефоперазона, цефотетана) посредством улучшения проницаемости антибиотиков в ткани за счет увеличения терминального сосудистого кровотока. Усиливает действие вальпроевой кислоты. Увеличивает эффективность гипотензивных препаратов, инсулина и пероральных сахароснижающих препаратов. Циметидин повышает концентрацию Латрена® в плазме крови, вследствие чего повышается риск возникновения побочных эффектов. Совместное применение препарата с другими производными ксантина может приводить к нервному перевозбуждению.

**Условия и срок хранения.** Хранить в недоступном для детей месте, хранить при температуре от 0 до 25 °С. Срок годности - 2 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 100 мл, 200 мл и 400 мл в стеклянных флаконах.

**Производитель.** ООО „Юрия-Фарм”.

**Адрес.** 03680, г. Киев, ул. Амосова 10.