

Состав

аргинина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит гидрохлорида аргинина 42 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Дополнительные растворы для введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид.

Код АТХ В05Х В01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аргинин (α-амино-D-гуанидиновалериановая кислота) — аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых аминокислот и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, проявляет важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты.

Аргинин гидрохлорид имеет антигипоксическую, мембраностабилизирующую, цитопротекторную, антиоксидантную, антирадикальную, дезинтоксикационную активность, проявляет себя как активный регулятор промежуточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержании гормонального баланса в организме. Известно, что аргинин увеличивает содержание в крови инсулина, глюкагона, соматотропного гормона и пролактина, участвует в синтезе пролина, полиамина, агматина, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее действие.

Аргинин является одним из главных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект лекарственного средства реализуется путем активации превращения аммиака в мочевины. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Аргинина гидрохлорид является субстратом для NO-синтазы – фермента, катализирующего синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата (цГМФ) в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, подавляет синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, эндотелина -1, являющийся мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинина гидрохлорид ингибирует также синтез асимметричного диметиларгинина - мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, продуцирующей Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика

При непрерывной внутривенной инфузии максимальная концентрация гидрохлорида аргинина в плазме крови наблюдается через 20-30 мин от начала введения. Аргинин гидрохлорид проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания

Метаболический алкалоз, гипераммониемия, атеросклероз сосудов сердца и головного мозга, атеросклероз периферических сосудов, в том числе с проявлениями перемежающейся хромоты, диабетическая ангиопатия, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, гиперхолестеринемия, хронические клампсия применять в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лекарственному средству. Тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз; аллергические реакции в

анамнезе; применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона. Инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении аргинина необходимо учитывать, что он может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у больных, принимающих или принимающих спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков может способствовать повышению уровня концентрации калия в крови. При одновременном применении с аминифиллином возможно повышение уровня инсулина в крови.

Аргинин несовместим с тиопенталом.

Особенности по применению

У пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку лекарственное средство может способствовать развитию гиперкалиемии.

Препарат с осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Лекарственное средство может стимулировать секрецию инсулина и гормон роста.

При появлении сухости во рту нужно проверить уровень сахара в крови.

Осторожно следует применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек. Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение следует отменить.

Препарат с осторожностью применяют пациентам со стенокардией.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно применять только тогда, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные по применению лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами следует соблюдать осторожность, поскольку лекарственное средство может привести к головокружению.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство вводят внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10-15 мин, затем скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту.

Суточная доза препарата – 100 мл раствора.

При тяжелых нарушениях кровообращения в центральных и периферических сосудах, выраженных явлениях интоксикации, гипоксии, астенических состояниях дозу препарата можно увеличить до 200 мл в сутки.

Максимальная скорость введения инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/ч.

Для детей до 12 лет доза препарата составляет 5-10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Для лечения метаболического алкалоза дозу можно рассчитать следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)

_____ ´ 0,3 ´ масса тела (кг)

избыток щелочей (Be) (ммоль/л)

Введение следует начинать с половины рассчитанной дозы. Возможную дополнительную коррекцию следует проводить после получения результатов обновленного кислотно-щелочного баланса.

Дети

Лекарственное средство применяют детям от 3 лет.

Передозировка

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

Лечение. При передозировке инфузию лекарственного средства необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и

поддержание жизненных функций организма. При необходимости вводят защелачивающие средства и средства для отладки диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы).
Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты

Общие нарушения: гипертермия, чувство жара, ломота в теле.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в суставах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: изменения в месте введения, включая гиперемию, ощущение зуда, бледность кожи, вплоть до акроцианоза.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания АД, изменения сердечного ритма, боль в области сердца.

Со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, чувство страха, слабость, судороги, тремор, чаще при превышении скорости введения.

Лабораторные характеристики: гиперкалиемия.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С в оригинальной упаковке. Не замораживайтесь.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Лекарственное средство несовместимо с тиопенталом.

Упаковка

По 100 мл в контейнере из полипропилена; по 1 контейнеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Дочернее предприятие "Фарматрейд".

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности

Львовская область, г. Дрогобыч, ул. Самборская, 85, Украина.

Заявитель

ООО "ВОРВАРТС ФАРМА".

Местонахождение заявителя.

Украина, 03142, г. Киев, ул. Прицака Емельяна, дом. 4.