

## **Состав**

*действующее вещество:* L-arginini hydrochloridum;

1 мл раствора содержит 42 мг аргинина гидрохлорида (в 100 мл содержится 20 ммоль аргинина и 20 ммоль хлоридов);

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневата жидкость рН 5,0-6,5. Теоретическая осмолярность 398 мОсм / л.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кровезаменители и перфузионные растворы. Дополнительные растворы для внутривенного введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид. Код АТХ В05Х В01.

## **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.

Тивортин® проявляет 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, принимает участие в синтезе пролина, полиамина, агматина, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее действие.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект препарата реализуется путем активации

превращения аммиака в мочевины. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Тивортин® является субстратом для NO-синтазы - фермента, который катализирует 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, предотвращая тем самым образование и развития атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина 1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Тивортин® подавляет также синтез асимметричного диметиларгинина - мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотопродуцирующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

### **Фармакокинетика**

При непрерывной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови достигается через 20-30 мин от начала введения. Тивортин® 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 обструктивные заболевания легких, легочная гипертензия, задержка развития плода и преэклампсия - в составе комплексной терапии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату. 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 и другие виды взаимодействий**

При применении Тивортин® необходимо учитывать, что может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у больных, принимающих или принимавших спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков также может способствовать повышению уровня концентрации калия в крови. При одновременном применении с аминофилином возможно повышение уровня инсулина в крови. Аргинин несовместим с тиопенталом.

## **Особенности применения**

При применении Тивортина® необходимо учитывать, что у пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии возможна необходимость проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку препарат может способствовать развитию гиперкалиемии.

С осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Тивортин® может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста.

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

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

С осторожностью применяют у пациентов со стенокардией.

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

Во время управления автотранспортом или работы с механизмами следует соблюдать осторожность, поскольку препарат может вызвать головокружение.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

Данные по применению лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Препарат 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 - 100 мл раствора.

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

Максимальная скорость введения инфузионных растворов не должна превышать 20 ммоль / ч.

Детям до 12 лет доза 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 нужно проводить после получения результатов обновленного кислотно-щелочного баланса.

### **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 3 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

*Лечение.* В случае передозировки инфузию препарата необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержания жизненных функций организма. При необходимости вводят ощелачивающим средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы

электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы). Терапия симптоматическая.

### **Побочные реакции**

*Общие расстройства:* гипертермия, ощущение жара, ломота в теле.

*Со стороны костно-мышечной системы:* боль в суставах.

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* изменения в месте введения, включая гиперемию, зуд, 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 артериального давления, изменения сердечного ритма, боли в области сердца.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, чувство страха, слабость, судороги, тремор, чаще при превышении скорости введения.

*Лабораторные показатели:* гиперкалиемия.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 100 мл в бутылке в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

**Источник инструкции**

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