

Состав

действующее вещество: arginine hydrochloride;

1 мл раствора содержит аргинина гидрохлорида 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 внутривенного введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид. Код АТХ В05Х В01.

Фармакодинамика

Аргинин – аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, оказывает важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты.

Лекарственное средство оказывает 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 фибриногенолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризирующее действие.

Аргинин является одним из 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.

Лекарственное средство является субстратом для NO-синтазы – фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Лекарственное

средство активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, угнетает синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предотвращая таким образом образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина-1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Лекарственное средство также подавляет синтез асимметричного диметиларгинина – мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Лекарственное средство стимулирует работу тимуса, который продуцирует 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 аргинина гидрохлорида в плазме крови наблюдается через 20–30 минут с начала введения. Лекарственное средство 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

1. Повышенная чувствительность к лекарственному средству.
2. Аллергические реакции в анамнезе.
3. Тяжелые нарушения функции почек, гипохлоремический ацидоз.
4. Применение калийсберегающих диуретиков, спиронолактона.
5. Инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Калийсберегающие диуретики, спиронолактон. При применении лекарственного средства необходимо учитывать, что он может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у пациентов, принимающих или принимавших спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков также может способствовать повышению концентрации калия в крови.

Аминофиллин. При одновременном применении с аминофиллином возможно повышение уровня инсулина в крови.

Аргинин несовместим с тиопенталом.

Особенности применения

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

Лекарственное средство с осторожностью применять при нарушении функции эндокринных желез. Лекарственное средство может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста. При появлении сухости во рту необходимо проверить уровень сахара в крови.

Следует осторожно применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек.

Если на фоне приема лекарственного средства нарастают симптомы астении, лечение необходимо прекратить.

Лекарственное средство с осторожностью применять для пациентов со стенокардией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Данные относительно применения лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

На период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

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

Лекарственное средство может вызвать головокружение, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Данные относительно применения лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

На период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство вводить внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10–15 минут, затем скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту.

Суточная доза лекарственного средства – 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 инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/час.

Для детей до 12 лет доза лекарственного средства составляет 5–10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Для лечения метаболического алкалоза дозу можно рассчитать следующим образом:

$$\frac{\text{аргинина гидрохлорид (ммоль)}}{\text{избыток щелочей (Ве) (ммоль/л)}} \cdot 0,3 \cdot \text{масса тела (кг)}$$

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

Дети

Лекарственное средство можно применять детям с 3 лет.

Передозировка

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.
Лечение. В случае передозировки инфузию лекарственного средства необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержку жизненных функций организма. При необходимости вводить ощелачивающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы).

Побочные реакции

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

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота.

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

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

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

Со стороны костно-мышечной системы: боль в суставах.

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

Изменения в месте введения: изменения в месте введения, включая гиперемию, зуд, бледность кожи, вплоть до акроцианоза.

Изменения лабораторных показателей: гиперкалиемия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке; по 100 мл во флаконах.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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