



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АМИТАРГИН

Торговое название препарата: Амитаргин

Действующее вещество (МНН): аргинин гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

100 мл раствор содержит:

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

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: аминокислоты.

АТХ код: B05XB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аргинин (α -амино- δ -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 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 мембранодеполяризирующее действие. Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевину. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Аргинин 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 развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина-1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинин подавляет также синтез асимметрического диметиларгинина - мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки.

Фармакокинетика

При непрерывной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови достигается через 20-30 минут от начала введения. Амитаргин проникает через

плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания к применению

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.

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 препарата составляет 5-10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Для лечения метаболического алкалоза дозу можно рассчитать следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)/избыток щелочей (Be) (ммоль/л) × 0,3 × масса тела (кг)

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

Побочные действия

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату. Тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз; аллергические реакции в анамнезе; применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона.

Лекарственные взаимодействия

При применении Амитаргин необходимо учитывать, что он 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.

Несовместимость

Аргинин несовместим с тиопенталом.

Особые указания

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

С осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Амитаргин 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.

Применение при беременности и период лактации

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.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 3 лет.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

Лечение. В случае передозировки инфузию препарата необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержание жизненных функций организма. При необходимости вводят ощелачивающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы). Терапия симптоматическая.

Форма выпуска

Раствор по 100 мл во флаконах из стекла типа 1 из нейтрального стекла.

По 1 флакону помещают в упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Неследует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: / Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан.

МЧЖ «UZGERMED PHARM» ҚҚ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент вил., Юқори-Чирчиқ тумани, Борданқўл посёлкаси.

Тел.: (8370)202-60-06, факс: (8370)983-62-62

Электронная манзили: info@ugp.uz, веб-сайти: www.ugp.uz.