

АРГИНДА

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве Здравоохранения Республики Узбекистан
Регистрация №14 от 30.06.2020 г.

Торговое название препарата:
Аргинда

Действующие вещества (МНН):
L-аргинина гидрохлорид, сорбитол

Лекарственная форма:
раствор для инфузий

Состав:
250 мл раствора содержит:
активные вещества: L-аргинина гидрохлорид 12,5 г,
сорбитол 25 г;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание:
бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:
Препараты для лечения заболеваний печени.
Липотрофики.
Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Аргинин является аминокислотой, применяемой в основном для снижения гипераммонемии при портальной гипертензии и печеночной энцефалопатии. Эффект направлен на стимуляцию образования мочевины, то есть он действует на уровне печени, как предшественник орнитина в цикле образования мочевины.

Сорбитол - это многоатомный спирт, который в основном метаболизируется в печени до фруктозы или глюкозы (в более низкой пропорции), является энергетическим субстратом для клеток печени.

Фармакокинетика

Сорбитол метаболизируется до фруктозы, особенно в печени, под действием сорбигтолдегидрогеназы. Часть сорбита может метаболизироваться непосредственно в глюкозу под действием альдозоредуктазы.

Показания к применению

- тяжелая гипераммонемия, связанная с болями в печени (обеспечение альтернативного пути выведения амиака из организма);
- печеночная кома или печеночная энцефалопатия;
- метаболический алкалоз (как подкислитель);
- для парентерального питания при дефиците роста/недостаточном питании у детей.

Способы применения и дозы

Доза раствора для инфузии определяется по аргинину. При применении в качестве дополнения к парентеральному питанию у детей с дефицитом роста, максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 500 мг L-аргинина гидрохлорида на кг в сутки.

При тяжелом метаболическом алкалозе доза раствора аргинина-сorbita для инфузии рассчитывается в соответствии с концентрацией бикарбоната в плазме. Рекомендуемая доза составляет 10 г L-аргинина гидрохлорида, вводимого внутривенно, в течение 30 минут. При тяжелых гипераммонемиях или печеночной энцефалопатии в качестве нагрузочной дозы следует вводить 200-800 мг L-аргинина гидрохлорида/кг массы тела в течение 4 часов с последующим введением в виде непрерывной инфузии 200-800 мг L-аргинина гидрохлорида/кг в день.

Побочные действия

- тошнота, рвота, изжога, язва (из-за усиления секреции кислоты в желудке);
- сыпь, крапивница, ангидровротический отек, нарушения в месте введения (гиперемия, зуд, побледнение кожи вплоть до акроцианоза);
- головная боль, парестезии, понижение артериального давления, изменения сердечного ритма, боль в области сердца;
- гиперкалемия, лактоацидоз, гиперурикемия;
- снижение чувствительности к инсулину.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- метаболический ацидоз;
- нарушение электролитного состава крови (особенно гиперхлоремия);
- непереносимость фруктозы;
- обструкция желчного протока.

Лекарственные взаимодействия

При применении Аргинды необходимо учитывать, что на фоне печеночной недостаточности, препарат может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию у пациентов, принимающих или принимавших ранее спиронолактон. Предыдущее применение калийсберегающих диуретиков, также может способствовать повышению концентрации калия в крови. При одновременном применении с аминофиллином, возможно повышение в крови уровня инсулина. Препарат несовместим с тиот酣аптом.

Особые указания

Препарат Аргинда следует назначать **с осторожностью** при почечной недостаточности, анурии, нарушении равновесия электролитов в крови, тяжелых заболеваниях печени. У пациентов с почечной недостаточностью, перед началом инфузии препарата, необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, так как препарат может способствовать развитию гиперкалиемии. С осторожностью, необходимо применять препарат при нарушении функции эндокринных желез, так как возможна стимулация секреции инсулина и гормона роста. При появлении ощущения сухости во рту, необходимо проверить уровень сахара в крови. Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение следует отменить. Препарат Аргинда не входит в список допинговых препаратов.

Применение при беременности и в период лактации

Данные по применению при беременности и в период лактации отсутствуют. Если назначение препарата Аргинда необходимо, врач предварительно должен оценить соотношение польза/риска.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Аргинда не влияет на способность управлять автомобилем или проводить работы с механизмами.

Передозировка

Не наблюдалось.

Форма выпуска

По 250 мл препарата в стеклянных флаконах. По 1 флакону в комплекте с устройством для подвешивания флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладываются в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Infomed Fluids S.R.L.,
Румыния.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd.,

Великобритания.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»

Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36,

БЦ «EAST LINE».

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.