

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
№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 сорбитолдегидрогеназы. Часть сорбита может метаболизироваться непосредственно в глюкозу под действием альдозоредуктазы.

Показания к применению

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

Способ 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-сорбита 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, ангионевротический 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 тиопенталом.

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 стимуляция 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/риск.

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 вкладывают 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.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи:

Аргинда

Таъсир этувчи моддалар (ХПН):

L-аргинин гидрохлориди, сорбитол

Дори шакли:

инфузия учун эритма

Таркиби:

250 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: L-аргинин гидрохлориди 12,5 г,

сорбитол 25 г;

ёрдамчи модда - инъекция учун сув.

Таърифи:

рангсиз, тиниқ эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи:

Жигар касалликларини даволаш учун препаратлар.

Липотрофиклар.

АТХ коди: A05BA

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Аргинин портал гипертензия ва жигар энцефалопатиясида асосан гипераммонемияни пасайтириш учун қўлланиладиган аминокислота ҳисобланади. Самара мочевинани ҳосил қилинишини стимуляция қилишга йўналтирилган, яъни у жигар даражасида мочевинани ҳосил қилиш циклида орнитин ўтмишдоши каби таъсир қилади.

Сорбитол - қўп атомли спирт бўлиб, у асосан жигарда фруктозагача ёки глюкозагача (анча паст пропорцияда) метаболизмга учрайди ва жигар ҳужайралари учун энергетик субстрати бўлиб ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

Сорбитол фруктозагача, айниқса жигарда, сорбитол-дегидрогеназа таъсири остида метаболизмга учрайди. Сорбитни бир қисми бевосита глюкозагача альдозоредуктаза таъсирида метаболизмга учрайди.

Қўлланилиши

- жигардаги огриклар билан боғлиқ огир гипераммонемия (организмдан аммиакни чиқаришни муқобил йўлини таъминлаш);
- жигар комаси ёки жигар энцефалопатияси;
- метаболлик алкалоз (нордонлаштиргич каби);
- боаларда ўсиш танқислиги/овқатланиш етишмовчилигида парентерал озиклантириш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Инфузия учун эритма дозаси аргинин бўйича аниқланади.

Ушси **танқислиги бўлган боаларда парентерал озикланишга** қўшимча сифатида қўллашда, максимал тавсия этиладиган суткалик доза суткада кг га 500 мг L-аргинин гидрохлоридни ташкил қилади.

Огир **метаболлик алкалозда** инфузия учун аргинин-сорбит эритмаси дозаси плазмада бикарбонат концентрациясига мувофиқ ҳисобланади. Тавсия этиладиган доза 30 минут давомиди вена ичига юбориладиган 10 г L-аргинин гидрохлоридни ташкил қилади.

Огир гипераммонемияларда ёки жигар энцефалопатияда юклама доза сифатида 4 соат давомиди тана вазнига кг га 200-800 мг L-аргинин гидрохлорид юбориб, кейинчалик кунига кг га 200-800 мг L-аргинин гидрохлоридни узуксиз инфузия кўринишида юбориш керак бўлади.

Ножўя таъсирлари

- кўнгил айниши, қусиш, жигилдон қайнаши, яра (меъдада кислота секретцияси ошиши ҳисобида);
- тошма, эшакеми, ангионевротик шиш, юбориш жойидаги таъбирлар (гиперемия, қичишиш, терини оқариб кетиши то акроцианозгача);
- бош огриғи, парестезиялар, артериал босимни пасайиши, юрак ритмини ўзгариши, юрак соҳасидаги огрик;
- гиперкалемия, лактоацидоз, гиперурикемия;
- инсулинга сезувчанлигини пасайиши кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат компонентларига юқори сезувчанлик;
- метаболлик ацидоз;
- қоннинг электролит таркибини бузилиши (айниқса гиперхлоремия);
- фруктозани ўзлаштираолмаслик;
- ўт йўлини обструкциясида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Аргинда қўлланилганда жигар етишмовчилиги фонида, препарат спиронолактон қабул қилаётган ёки аввал қабул қилган пациентларда яққол ифодаланган ва турғун гиперкалемияни қақириши мумкинлигини инобатга олиш зарур. Олдин қўлланилган калий сақловчи диуретиклар ҳам, қонда калий концентрациясини ошишига олиб келиши мумкин. Аминофиллин билан бир вақтда қўлланилганда қонда инсулин миқдорини ошиши мумкин. Препарат тиопентал билан номуаносиб.

Махсус кўрсатмалар

Аргинда препаратини жигар етишмовчилигида, анурияда, қонда электролитлар мувозанати бузилганида, жигарни огир касалликларида **эҳтиёткорлик билан** буюриш керак бўлади. Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда, препарат билан инфузияни бошлашдан аввал, диурезни ва қон плазмасида калий даражасини текшириш зарур бўлади, чунки препарат гиперкалиемиа ривожланишига ёрдам бериши мумкин. Эндокрин безлар бузилишида препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур, чунки инсулин ва ўсиш гормонининг секретциясини стимуляцияси эҳтимоли мавжуд. Оғизда қуруқлик ҳисси пайдо бўлишида қондаги қанд миқдорини текшириш зарур бўлади. Агар препаратни қабул қилиш фонида астения симптомлари ўсиб бораётган бўлса, даволашни тўхтатиш керак бўлади. Аргинда препарати долинг препаратлари рўйхатига кирмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас. Агар Аргинда препаратини буюриш зарур бўлса, шифокор фойда/хавф нисбатини олдиндан баҳолаши керак.

Автомобили ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Аргинда препарати автомобилни бошқариш ёки механизмлар билан ишларни ўтказиш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юбориш

Кузатилмаган.

Чиқарилиш шакли

250 мл дан препарат шиша флаконларда.

1 флакондан картондан ўрамга давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бира флаконни осиб қўйиш қурилмаси билан мажмуада жойланади.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда, 25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Боалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Сақлаш муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгандан сўн қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Infomed Fluids S.R.L.,

Румыния.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказилганлик

гуюҳномааси эгаси

Sprey Medical Ltd.,

Буюк Британия.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақилфлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧК

Ўзбекистон, 100015, Ташкент ш., Ойбек кўч., 36,

“EAST LINE” БМ,

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk.

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