

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГЛУТАРГІН

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить аргініну глутамату 200 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні засоби. Аргініну глутамат. Код АТХ А05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Глутаргін – сіль аргініну та глутамінової кислоти, які відіграють важливу роль у забезпеченні біохімічних процесів нейтралізації і виведення з організму високотоксичного метаболіту обміну азотистих речовин – аміаку. Гіпоамоніємічні ефекти препарату реалізуються шляхом активації знешкодження аміаку в орнітиновому циклі синтезу сечовини, зв'язування аміаку у нетоксичний глутамін, а також підсилення виведення аміаку з центральної нервової системи та його екскреції з організму. Завдяки цим властивостям препарату знижуються загальнотоксичні, у т. ч. нейротоксичні, ефекти аміаку.

Глутаргін виявляє також гепатопротекторну дію, зумовлену антиоксидантними, антигіпоксичними та мембраностабілізуючими властивостями, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

При алкогольній інтоксикації препарат стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, запобігає пригніченню ключового ферменту утилізації етанолу – алкогольдегідрогенази; прискорює інактивацію та виведення токсичних продуктів метаболізму етанолу внаслідок збільшення утворення та окиснення янтарної кислоти; знижує пригнічувальний вплив алкоголю на ЦНС за рахунок нейромедіаторних збуджувальних властивостей глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям препарат проявляє антитоксичний та витверезуючий ефекти.

При патології вагітності завдяки ендотелійпротективній дії препарат зменшує порушену проникність та тромборезистентність судин, попереджає гіперкоагуляцію, знижує чутливість судин до судинозвужувальних агентів (ендотелін, ангіотензин, тромбосан), що спричиняють генералізований вазоспазм. Аргінін після попередньої біотрансформації в оксид азоту проявляє судинорозширювальну дію, позитивно впливає на згортання крові та функціональні властивості циркулюючих елементів крові. У результаті судинорозширювальних та антигіпоксичних ефектів препарату поліпшується материнсько-плодова гемодинаміка, знижується внутрішньоутробна гіпоксія плода. При патології вагітності препарат проявляє також антитоксичну та гепатозахисну активність, виступає як неспецифічний метаболічний регулятор обмінних процесів. Завдяки цим властивостям препарату у період вагітності знижується рівень імунних комплексів, що циркулюють у крові, зменшується вираженість синдрому «метаболічної» інтоксикації та імунотоксикозу, активуються компенсаторно-приспосувальні реакції організму.

Глутаргін не проявляє ембріотоксичних, гонадотоксичних, мутагенних і тератогенних ефектів, не спричиняє алергічних та імунотоксичних реакцій.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексної терапії гострих та хронічних гепатитів різної етіології, у т. ч. при отруєнні гепатотропними отрутами (блідою поганкою, хімічними та лікарськими речовинами), цирозі печінки, лептоспірозі, у т. ч. стани, що супроводжуються гіперамоніємією.

Печінкова енцефалопатія, прекома та кома, що супроводжуються гіперамоніємією.

Стан гострого алкогольного отруєння середнього та важкого ступеня, у т. ч. алкогольна енцефалопатія та кома.

Ускладнення у III триместрі вагітності: пізній гестоз, включаючи тяжкі його форми – преeklampsію та eklampsію, фетоплацентарна недостатність, хронічні патології гепатобіліарної системи у вагітних, у т. ч. стани, що супроводжуються гіперамоніємією.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Стан пропасниці, підвищена збудливість, тяжке порушення фільтраційної (азотовидільної) функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ефект препарату на секрецію інсуліну підвищується при одночасному призначенні амінофіліну. Глутаргін може посилювати ефект антиагрегаційних засобів (дипіридамолу). Запобігає та послаблює нейротоксичні явища, які можуть виникнути при застосуванні ізоніазиду. Ослаблює ефект вінбластину.

Особливості застосування. При призначенні пацієнтам із порушеннями функцій ендокринних залоз слід враховувати, що препарат стимулює секрецію інсуліну та гормону росту. Препарат активує зв'язування аміаку у сечовину, що закономірно може супроводжуватися короточасним підвищенням її рівня у крові.

Після курсу лікування розчином Глутаргіну при необхідності можна перейти на прийом таблеток Глутаргіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека клінічного застосування препарату у I та II триместрі вагітності та при годуванні груддю не досліджена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Показання для застосування препарату не передбачають можливості пацієнта керувати транспортними засобами і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначати дорослим внутрішньовенно та внутрішньом'язово. Перед введенням ампули слід оглянути візуально на предмет наявності часток чи зміни кольору розчину.

Гепатити, гіперамоніємія. Внутрішньовенно вводити краплинно 1-2 рази на добу по 10 мл (2 г) на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину. У тяжких випадках добову дозу препарату підвищувати до 30-40 мл (6-8 г), розподілених на 2 введення. Курс лікування – 5-10 діб. Найвища добова доза при внутрішньовенному введенні – 40 мл (8 г).

Внутрішньом'язово препарат вводити повільно глибоко у сідничний м'яз 1-2 рази на добу по 5 мл (1 г). При необхідності дозу препарату підвищувати до 10 мл (2 г) 1-2 рази на добу. Курс лікування – 5-10 діб. Найвища добова доза при внутрішньом'язовому введенні – 20 мл препарату (4 г).

Алкогольне отруєння. Внутрішньовенно вводити краплинно 2 рази на добу по 4 мл (0,8 г) на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину. Через 2-3 доби дозу зменшити до 2 мл (0,4 г).

Внутрішньом'язово препарат вводити повільно глибоко у сідничний м'яз по 4 мл (0,8 г) 2 рази на добу протягом 2-3 діб, потім дозу зменшити до 2 мл (0,4 г) 2 рази на добу протягом 5-10 діб. У тяжких випадках (алкогольна кома) добову дозу внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення підвищити до 10 мл (2 г) 2 рази на добу.

Патологія вагітності. Препарат вводити внутрішньовенно краплинно 1-2 рази на добу по 10 мл (2 г) на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Вища добова доза – 20 мл (4 г).

Приготування розчину для внутрішньовенного краплинного введення: в асептичних умовах 2 ампули по 5 мл (10 мл, або 2 г аргініну глутамату) слід розвести у 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

Збовтати для рівномірного змішування. Отриманий у такий спосіб розчин має бути прозорим, безбарвним і не містити видимих часток.
Інфузію проводити шляхом краплинного введення приготованого розчину зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину. У випадку виникнення побічних ефектів інфузію припинити.
Курс лікування – 5-7 діб.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату у дитячому та підлітковому віці не досліджені.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій; можливі притаманні для глютамінової кислоти біль у грудній клітці, атріовентрикулярна блокада.

Лікування: внутрішньовенне введення кортикостероїдів.

Побічні реакції. Рідко можливі:

загальні порушення: задишка, біль за грудниною, гіпертермія, озноб;

з боку серцево-судинної системи: порушення ритму серця у вигляді миготливої аритмії, артеріальна гіпотензія, тахікардія;

з боку травного тракту: нудота, біль в епігастральній ділянці;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, слабкість;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, гіперемію, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

місцеві порушення: зміни у місці введення, флебіт.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

Упаковка. По 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5x2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірних
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.08.15 № 489

Реєстраційне посвідчення

№ UA/4022/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16.03.2016 № 195

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Глутаргін

розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах

№ 10 в коробці;

№ 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці

Попередня редакція	Нова редакція
<i>Термін придатності. 2 роки.</i>	<i>Термін придатності. 4 роки.</i>

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу