

1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.11.2017 № *1426*
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/4022/03/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛУТАРГІН
(GLUTARGIN)

Склад:

діюча речовина: arginine glutamate;
1 мл препарату містить аргініну глутамату 400 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Аргініну глутамат. Код АТХ A05B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Глутаргін є сполученням аргініну і 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 і його екскреції з організму. Завдяки цим властивостям Глутаргіну знижуються загальнотоксичні, у тому числі нейротоксичні ефекти аміаку.

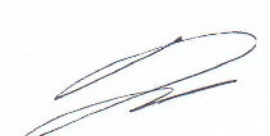
Глутаргін чинить також гепатопротекторну дію завдяки своїм антиоксидантним, антигіпоксичним і мембраностабілізуючим властивостям, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

При алкогольній інтоксикації Глутаргін стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, попереджає пригнічення ключового ферменту утилізації етанолу – алкогольдегідрогенази; прискорює інактивацію і виведення токсичних продуктів метаболізму етанолу у результаті збільшення утворення та окиснення бурштинової кислоти; знижує пригнічувальний вплив алкоголю на центральну нервову систему за рахунок нейромедіаторних властивостей збуджувальної глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям Глутаргін виявляє антитоксичні і витверезні ефекти.

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

Глутаргін не виявляє ембріотоксичних, гонадотоксичних, мутагенних і тератогенних ефектів, не викликає алергічних та імунотоксичних реакцій.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.



Клінічні характеристики.

Показання. У комплексній терапії гострих і хронічних гепатитів різної етіології, у тому числі при отруєнні гепатотропними отрутами (блідою поганкою, хімічними та лікарськими речовинами), цирозі печінки, лептоспірозі.

Печінкова енцефалопатія, прекома і кома, що супроводжуються гіперамоніємією.

Стан гострого алкогольного отруєння середнього і тяжкого ступеня, у тому числі алкогольна енцефалопатія і кома.

Ускладнення у III триместрі вагітності: пізній гестоз, включаючи тяжкі його форми – прееклампсію і еклампсію, фетоплацентарна недостатність, хронічні патології гепатобіліарної системи у вагітних.

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

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

Особливості застосування. При призначенні пацієнтам з порушеннями функцій ендокринних залоз слід враховувати, що препарат стимулює секрецію інсуліну і гормона росту. Глутаргін активує зв'язування аміаку у сечовину, що закономірно може супроводжуватися короткочасним підвищенням її рівня у крові.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки під час лікування препаратом можуть виникати побічні реакції з боку ЦНС (головний біль, запаморочення, тремор), слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначати дорослим внутрішньовенно.

Гепатити, гіперамоніємія. Вводити внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу по 5 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 15–20 мл (6–8 г), розподілених на 2 введення.

Максимальна добова доза – 20 мл (8 г). Курс лікування – 5–10 діб.

Алкогольне отруєння. Вводити внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу по 2 мл (0,8 г) на 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60–70 крапель за хвилину протягом 2–3 днів, потім дозу зменшити до 1 мл (0,4 г) 2 рази на добу протягом 10 днів. У тяжких випадках (алкогольна кома) добову дозу підвищити до 5 мл (2 г) 2 рази на добу. Після курсу лікування 40 % розчином Глутаргіну, у разі необхідності, слід перейти на прийом таблеток Глутаргіну.

Патології вагітності. Вводити краплинно 1–2 рази на добу по 5 мл (2 г) на 150–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60–70 крапель за хвилину. Вища добова доза – 10 мл (4 г). Курс лікування – 5–7 діб.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарат у дітях не досліджені.

Передозування. Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, біль у грудній клітці, атріовентрикулярна блокада.

Лікування: внутрішньовенне введення кортикостероїдів. Симптоматична терапія.

Побічні реакції. Рідко можливі:

загальні порушення: задишка, біль за грудниною, підвищення температури тіла, озноб, зміни у місці введення, флебіт;
 з боку серцево-судинної системи: миготлива аритмія, зниження артеріального тиску, тахікардія;
 з боку травної системи: 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.

Термін придатності. 4 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 № 5×2 у блістерах у коробці; № 10 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.




Текст узгоджено

06.09.2017 р.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє