

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2015 № 468
Реєстраційне посвідчення
№ UA/422/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГЛУТАРГІН

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить аргініну глутамату 40 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Глутаргін є поєднанням 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 має також гепатопротекторну дію завдяки своїм антиоксидантним, антигіпоксичним та мембраностабілізуючим властивостям, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

При алкогольній інтоксикації препарат стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, попереджає пригнічення ключового ферменту утилізації етанолу – алкогольдегідрогенази; прискорює інактивацію та виведення токсичних продуктів метаболізму етанолу у результаті збільшення утворення та окислення бурштинової кислоти; знижує пригнічувальний вплив алкоголю на ЦНС за рахунок нейромедіаторних збуджувальних властивостей глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям препарат проявляє антитоксичний та витверезний 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, підвищуються компенсаторно-приспосувальні реакції організму.

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

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання. У комплексній терапії гострих та хронічних гепатитів різної етіології, у т. ч. при отруєннях 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. Постінтоксикаційні розлади, спричинені вживанням алкоголю.

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 та психотичні реакції з бурхливим перебігом, тяжке порушення фільтраційної (азотовидільної) функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні амінофілін потенціює підвищення концентрації ендогенного інсуліну у крові. Глутаргін може посилювати ефект антиагрегаційних засобів (дипіридамолу). Попереджає та послаблює нейротоксичні явища, які можуть виникнути при застосуванні ізоніазиду. Послаблює ефект віблестину.

Особливості застосування. При призначенні препарату пацієнтам з 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 період вагітності у I та II триместрі вагітності та при годуванні груддю не досліджена. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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 краплинно 2 рази на добу по 50 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 150-200 мл (6-8 г). Курс лікування – 5-10 діб. Вища добова доза – 200 мл (8 г).

Алкогольне отруєння. Призначати по 20 мл (0,8 г) і вводити краплинно на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину 2 рази на добу протягом 2-3 днів, потім дозу зменшувати до 10 мл (0,4 г) 2 рази на добу протягом 10 днів. У тяжких випадках (алкогольна кома) добову дозу підвищувати до 50 мл (2 г) 2 рази на добу.

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

Патології вагітності. Вводити 1-2 рази на добу по 50 мл (по 2 г). Курс лікування – 5-7 діб. Вища добова доза – 100 мл (4 г).

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату вивчені недостатньо, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, біль у ділянці грудної клітки, атріовентрикулярна блокада.

Лікування: у разі передозування – внутрішньовенне зведення кортикостероїдів.
Терапія симптоматична.

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 шкіри: свербіж, висипання, гіперемія;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, набряк Квінке;

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. Дані відсутні. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

Упаковка. По 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5×2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Текст відповідає
2.04.15

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

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

27.07.15 № 468

Реєстраційне посвідчення
№ 04/4022/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.02.2016 № 65

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 40 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