

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГЛУТАРГІН АЛКОКЛІН

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить аргініну глутамату 1 г;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кр осповідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору подовженої форми з двоопуклою поверхнею з рискою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Глутаргін алкоклін – сіль аргініну та глутамінової кислоти.

При алкогольній інтоксикації препарат стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, попереджує пригнічення ключового ферменту утилізації етанолу – алкогольдегідрогенази; прискорює інактивацію та виведення токсичних продуктів метаболізму етанолу у результаті збільшення утворення та окиснення бурштинової кислоти; знижує пригнічувальний вплив алкоголю на центральну нервову систему (ЦНС) за рахунок нейромедіаторних властивостей збуджувальної глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям препарат проявляє антитоксичний та витверезний ефекти.

Препарат має також гепатопротекторні та гіпоамоніємічні властивості. Гепатопротекторна дія препарату зумовлена його антиоксидантними, антигіпоксичними та мембраностабілізуючими властивостями, а також позитивним впливом на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах. Гіпоамоніємічні ефекти препарату реалізуються шляхом активації знешкодження аміаку в орнітиновому циклі синтезу сечовини, зв'язування аміаку в нетоксичний глутамін, а також посилення виведення аміаку з ЦНС та його екскреції з організму. Завдяки цим властивостям препарату знижуються загальнотоксичні, у т. ч. нейротоксичні ефекти аміаку.

В експериментальних дослідженнях на тваринах препарат не проявляв ембріотоксичних, гонадотоксичних, мутагенних і тератогенних ефектів, не спричиняв алергічних та імунотоксичних реакцій.

Фармакокінетика. Не досліджували.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика сп'яніння та гепатотоксичної дії алкоголю. Лікування гострої алкогольної інтоксикації легкого та середнього ступеня тяжкості, а також у складі комплексної терапії постінтоксикаційних розладів після гострого алкогольного отруєння тяжкого ступеня.

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 застосуванні амінофіліну. Препарат може посилювати ефект антиагрегаційних засобів (дипіридамолу). Попереджує та послаблює нейротоксичні явища, які можуть виникнути при застосуванні ізоніазиду. Послаблює ефект віблестину.

Особливості застосування. При курсовому призначенні 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування у період вагітності або годування груддю недостатній, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймати дорослим внутрішньо.

Для профілактики сп'яніння та гепатотоксичної дії алкоголю приймати 2 г (2 таблетки) за 1-2 години до прийому алкоголю або 1 г (1 таблетка) за 1 годину до прийому алкоголю та 1 г (1 таблетка) протягом 0,5 години після прийому алкоголю.

Для лікування гострої алкогольної інтоксикації легкого та середнього ступеня тяжкості приймати по 1 г (1 таблетка) 4 рази на добу з інтервалами 1-2,5 години, у наступні 2-3 дні – по 1 г (1 таблетка) 2 рази на добу. При алкогольній інтоксикації тяжкого ступеня приймати по 1 г (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 20 днів у складі комплексної терапії після курсу лікування ін'єкційними препаратами Глутаргіну.

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

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, біль у животі, рідкі випорожнення, озноб, короточасна гіпертермія та/або гіпотонія, збудження ЦНС, безсоння, біль у грудній клітці, атріовентрикулярна блокада.

Лікування. Терапія симптоматична. Залежно від вираженості клінічної симптоматики – прийом активованого вугілля, у разі необхідності – антигістамінна терапія, внутрішньовенне введення кортикостероїдів.

Побічні реакції. Зрідка можливі:

з боку травного тракту: відчуття легкого дискомфорту у ділянці шлунково-кишкового тракту і нудота безпосередньо після застосування препарату, що минають самостійно;

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. Таблетки № 1×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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 доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

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

Текст погоджено
10.08.15

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2015 № 748
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4022/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2016 № 1155

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 алкоклін
таблетки по 1 г
№2 (1x2), № 10 (10x1) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Термін придатності. 2 роки.	Термін придатності. 5 років.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є