

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
21.01.2016 № 31
Реєстраційне посвідчення
№ УА/ММ87/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діючі речовини: 7,5 мл препарату містять аргініну аспарагінату 1700 мг, діаргініну сукцинату 1400 мг, магнію аспарагінату 175 мг, калію аспарагінату 175 мг;
допоміжні речовини: сахарин натрію; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); ароматизатор «Суниця», що містить етилацетат, етілмальтол, пропіленгліколь; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина жовтого кольору з фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Різні комбіновані кардіологічні препарати. Код ATХ C01E X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кардіо- та ендотелійпротективний метаболічний засіб з антигіпертензивними та адаптогенними властивостями. Препарат знижує ішемію міокарда, поліпшує коронарний кровообіг, нормалізує функціональний стан ендотелію коронарних та периферичних судин, володіє антигіпоксичними, мембраностабілізуючими, антиоксидантними та антирадикальними властивостями. При артеріальній гіпертензії сприяє нормалізації артеріального тиску і зменшує загальний периферичний опір судин. Антигіпертензивна дія препарату реалізується завдяки властивостям аргініну як донора оксиду азоту посилювати ендотелійзалежну вазодилатацію, а також здатності даної амінокислоти регулювати рівень артеріального тиску і підтримувати осмоляльність рідких середовищ організму й об'єму крові, включаючись у синтез пептидергічного гормону – аргінін вазопресину. Метаболічна кардіозахисна дія препарату зумовлена здатністю аргініну, аспарагінату і сукцинату активувати процеси енергозабезпечення серцевого м'яза, відновлювати енергетичний потенціал у клітинах, нормалізувати кислотно-лужний баланс та проміжний обмін, а також обмін протеїнів у міокарді, стимулювати синтез амінокислот, аміносахарів та нуклеотидів. Аспарагінат є внутрішньоклітинним переносником іонів K^+ й Mg^{2+} . Завдяки калію та магнію аспарагінату усувається електролітний дисбаланс в організмі, поліпшується коронарний кровообіг. Іони Mg^{2+} активують Na^+-K^+ -АТФазу, у зв'язку з чим знижується внутрішньоклітинна концентрація іонів Na^+ і зростає надходження іонів K^+ у клітину. При зниженні концентрації іонів Na^+ усередині клітини відбувається гальмування обміну іонів Na^+ на іони Ca^{2+} у гладких м'язах судин, що призводить до їхньої релаксації. Іони K^+ стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну. Препарат проявляє адаптогенно-актопротекторний ефект за рахунок субстратної індукції клітинного метаболізму. Аргінін, аспарагінат та сукцинат активують ферментативні процеси циклу Кребса, стимулюють утилізацію жирних кислот і глукози клітинами при фізичному навантаженні, проявляють позитивний ефект на аеробні процеси енергозабезпечення клітини, зменшують молочнокислий ацидоз.

Фармакокінетика. Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання. У комплексній терапії хронічної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця (стабільна стенокардія, зумовлена дисфункцією або спазмом судин, безболюва ішемія міокарда), артеріальної гіпертензії, ранньому періоді реабілітації після інфаркту міокарда.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;
- гіперкаліємія;
- гостра та хронічна ниркова недостатність;
- хвороба Аддісона;
- атріовентрикулярна блокада;
- кардіогенний шок (при систолічному артеріальному тиску < 90 мм рт. ст.).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні аргініну аспартату необхідно враховувати, що сумісне застосування амінофіліну з аргініном може супроводжуватися підвищеннем вмісту інсуліну у крові; спіронолактону з аргініном – підвищеннем рівня калію у крові.

Препарат поліпшує переносимість серцевих глікозидів, посилює ефект лікарських засобів, що стимулюють трофічні процеси у міокарді; запобігає розвитку гіперкаліємії, зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів, серцевих глікозидів. При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками та інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідно контролювати рівень калію у плазмі крові).

Препарат знижує чутливість до серцевих глікозидів.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендовано регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим внутрішньо.

При захворюваннях серцево-судинної системи та у період реабілітації: по 1-2 дози сиропу (7,5 мл) на добу. Курс лікування – 10-20 днів.

Вища добова доза – 15 мл.

Можливе застосування хворим на цукровий діабет.

В упаковці міститься мірний стакан.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату у дитячому віці не встановлені.

Передозування.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезії, брадикарія, параліч. Надзвичайно висока концентрація калію в плазмі може призвести до смерті у результаті пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

Симптоми гіpermagnіємії: нудота, блювання, сонливість, гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразна мова, двоїння в очах. При дуже високій концентрації магнію в плазмі може розвинутись гіпорефлексія, нервово-м'язова блокада, пригнічення дихання і зупинка серця.

Симптоми: артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія, гіpermagnіємія, біль у шлунку, присмак металу у роті, м'язова слабкість, парестезія, м'язова скрутість, на електрокардіограмі реєструється підвищення амплітуди зубця Т, зниження амплітуди зубця Р, розширення комплексу QRS.

Лікування: симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій, парентеральне введення препаратів кальцію.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: відчуття легкого дискомфорту у шлунку і кишечнику, нудота, блювання, діарея, біль у животі, утворення виразок та кровогеї з травного тракту, метеоризм, диспептичні явища, спрага безпосередньо після застосування препарату, які зникають самостійно.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, порушення внутрішньошлуночкової провідності, тахікардія.

З боку нервової системи: загальна слабкість, м'язова слабкість, гіпоефлексія, дезорієнтація, запаморочення, парестезія, відчуття жару, гіперемія обличчя, пригнічення дихання, судоми, підвищене потовиділення.

З боку шкіри: можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, висипання, крапив'янку, гіперемію шкіри.

Інші: міастенія, астенія, флебіт, тромбоз вен, диспноє.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконі з мірним стаканом 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.

Генч Стасован
2.07.15

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