

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ (DALARGIN-PHARMSYNTHESIS)

Склад:

діюча речовина: dalargin;

1 мл розчину містить даларгіну 1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота оцтова, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травний тракт та метаболічні процеси. Код АТХ A16A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Даларгін — пептидна сполука (тирозин-2-аланіл-гліцин-фенілаланіл-лейцил-аргініну діацетат), до структури якої входять залишки 6 амінокислот. Даларгін належить до засобів, які регулюють метаболічні процеси. Препарат прискорює загоювання виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, знижує кислотність шлункового соку за рахунок антисекреторної активності. Даларгін має також гіпотензивний вплив. Спостерігається позитивний вплив даларгіну на психічні функції хворих на алкоголізм.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії: загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки при довготривалому рубцюванні виразки; облітеруючі захворювання нижніх кінцівок; порушення психічного стану при алкоголізмі; панкреатит, панкреанекроз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, виражена артеріальна гіпотензія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо існує виражений больовий симптом, одночасно з препаратом Даларгін-Фармсинтез слід призначати антацидні засоби.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб протипоказаний.

При необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не вивчена.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами або робіт з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Даларгін-Фармсинтез слід вводити внутрішньом'язово та внутрішньовенно.

При виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки або облітеруючих захворюваннях нижніх кінцівок разова доза препарату Даларгін-Фармсинтез становить 1–2 мл (1–2 мг).

Внутрішньом'язові ін'єкції вводять 2 рази на добу, внутрішньовенні — 1 раз на добу. Максимальна добова доза (при внутрішньом'язовому введенні) — до 5 мл (5 мг). Курс лікування триває 3–4 тижні. Загальна доза препарату Даларгін-Фармсинтез на курс лікування становить 30–50 мг.

При психічних розладах алкогольного генезу внутрішньовенно вводити 1 мг даларгіну в 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій.

При гострому панкреатиті препарат вводити внутрішньовенно: у перший день — 2 мл (2 мг), потім по 5 мл (5 мг) 1-2 рази на день. Курс лікування — від 4 до 6 днів.

При панкреанекрозі вводити внутрішньовенно по 5 мл (5 мг) 3-4 рази на добу (через 6-8 годин). Курс лікування — від 2 до 6 днів.

Діти. Інформація про безпеку та ефективність застосування препарату Даларгін-Фармсинтез дітям відсутня, тому не рекомендується призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування. Не описане.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія, серцебиття.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, оніміння верхніх кінцівок та обличчя.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: почастішання або утруднення дихання, задуха.

З боку імунної системи: алергічні реакції.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, гіперемія, кропив'янка, почервоніння або печіння шкіри обличчя, блідість шкірних покривів, пітливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, біль у животі, включаючи біль в епігастрії.

Загальні розлади та реакції у місці введення: загальна слабкість, озноб, підвищення температури тіла, біль за грудиною, набряк обличчя; гіперемія, висипи, свербіж у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність. Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. По 1 мл в ампулах; по 10 ампул у коробці або по 5 ампул в 1 блістері, по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «ЛЕКХІМ-ХАРКІВ».

Місцезнаходження.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Заявник.

ТОВ «ФАРМСИНТЕЗ».

Місцезнаходження.

Україна, 61052, м. Харків, вул. Чоботарська, б. 34, к. 10.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДАЛАРГИН-ФАРМСИНТЕЗ

(DALARGIN-PHARMSYNTHESIS)

Состав:

действующее вещество: dalargin;

1 мл раствора содержит даларгина 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота уксусная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на пищеварительный тракт и метаболические процессы. Код АТХ А16А Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Даларгин — пептидное соединение (тирозин-2-аланил-глицин-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат), в структуру которого входят остатки 6 аминокислот. Даларгин относится к средствам, регулирующим метаболические процессы. Препарат ускоряет заживление язв желудка и двенадцатиперстной кишки, снижает кислотность желудочного сока за счёт антисекреторной активности. Даларгин имеет также гипотензивное влияние. Наблюдается положительное влияние даларгина на психические функции больных алкоголизмом.

Фармакокинетика. Не исследовалась.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в случае длительного рубцевания язвы; облитерирующие заболевания нижних конечностей; нарушение психического состояния при алкоголизме; панкреатит, панкреанекроз.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, выраженная

артериальная гипотензия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если существует выраженный болевой симптом, одновременно с препаратом Даларгин-Фармсинтез следует назначать антацидные средства.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности лекарственное средство противопоказано.

При необходимости лечения препаратом необходимо прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не изучена.

Если во время лечения препаратом наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работ с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Даларгин-Фармсинтез следует вводить внутримышечно и внутривенно.

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или облитерирующих заболеваниях нижних конечностей разовая доза препарата Даларгин-Фармсинтез составляет 1-2 мл (1-2 мг).

Внутримышечные инъекции вводят 2 раза в сутки, внутривенные — 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза (при внутримышечном введении) — до 5 мл (5 мг). Курс лечения длится 3-4 недели. Общая доза препарата Даларгин-Фармсинтез на курс лечения составляет 30-50 мг.

При психических расстройствах алкогольного генеза внутривенно вводить 1 мг даларгина в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

При остром панкреатите препарат вводить внутривенно: в первый день - 2 мл (2 мг), затем по 5 мл (5 мг) 1-2 раза в день. Курс лечения — от 4 до 6 дней.

При панкреанекрозе вводить внутривенно по 5 мл (5 мг) 3-4 раза в сутки (через 6-8 часов). Курс лечения — от 2 до 6 дней.

Дети. Информация о безопасности и эффективности применения препарата Даларгин-Фармсинтез детям отсутствует, поэтому не рекомендуется назначать препарат этой возрастной категории пациентов.

Передозировка. Не описана.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, сердцебиение.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, онемение верхних конечностей и лица.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: учащение или затруднение дыхания, удушье.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, гиперемия, крапивница, покраснение или жжение кожи лица, бледность кожных покровов, потливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в животе, включая боль в эпигастрии.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, озноб, повышение температуры тела, боль за грудиной, отек лица; гиперемия, сыпь, зуд в месте введения.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Несовместимость. Не применять растворители, не указанные в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка. По 1 мл в ампулах; по 10 ампул в коробке или по 5 ампул в 1 блистере, по 2 блистера в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «ЛЕКХИМ-ХАРЬКОВ».

Местонахождение.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Заявитель.

ООО «ФАРМСИНТЕЗ».

Местонахождение.

Украина, 61052, г. Харьков, ул. Чеботарская, д. 34, к. 10.