ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ’Я

(CARDIOARGININ-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: аргініну аспарагінат, діаргініну сукцинат, магнію аспарагінат, калію аспарагінат;

1 мл розчину містить аргініну аспарагінату 170 мг, діаргініну сукцинату 140 мг, магнію аспарагінату 40 мг, калію аспарагінату 45 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Різні комбіновані кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

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 завдяки здатності даної амінокислоти регулювати рівень артеріального тиску і підтримувати осмолярність рідких середовищ організму та об’єму крові, включаючись у синтез пептидергічного гормону – аргінінвазопресину. 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, аміносахарину та нуклеотидів.

Аспарагінат є внутрішньоклітинним переносником іонів K і 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 глюкози клітинами при фізичному навантаженні, проявляють позитивний вплив на аеробні процеси енергозабезпечення клітини, зменшують молочнокислий ацидоз. Завдяки зазначеним ефектам препарат прискорює процес адаптації в умовах гіпоксії, підвищує працездатність, знижує гостру втомлюваність.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії хронічної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця (стабільна стенокардія, зумовлена дисфункцією або спазмом судин, безбольова ішемія міокарда), артеріальної гіпертензії, атеросклерозу судин серця та головного мозку, діабетичної ангіопатії, гіперхолестеринемії, у ранньому періоді реабілітації після інфаркту міокарда та інших соматичних захворювань, при облітеруючому ендартеріїті, порушеннях серцевого ритму, зумовлених дефіцитом калію та магнію в організмі (переважно при шлуночкових аритміях), у т. ч. при лікуванні серцевими глікозидами.

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 підвищенням вмісту інсуліну у крові, а сумісне застосування спіронолактону з аргініном – підвищенням рівня калію у крові.

Препарат запобігає розвитку гіпокаліємії, за рахунок чого поліпшує переносимість серцевих глікозидів, посилює ефект лікарських засобів, що стимулюють трофічні процеси у міокарді.

Також лікарський засіб запобігає розвитку гіпокаліємії, зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів.

При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідно контролювати рівень калію у плазмі крові).

Аргінін несумісний з тіопенталом.

Особливості застосування.

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гемостазу та даних ЕКГ.

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

Лікарський засіб з обережністю застосовують при порушенні функції ендокринних залоз. Лікарський засіб може стимулювати секрецію інсуліну та гормону росту. При появі сухості у роті необхідно перевірити рівень цукру в крові.

Якщо на тлі прийому препарату наростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Можливе застосування хворим на цукровий діабет.

Хворим з порушеннями ритму серця, зумовленими дефіцитом калію та магнію, не рекомендується при краплинному введенні препарату застосовувати 0,9 % розчин натрію хлориду.

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.

Препарат призначати дорослим внутрішньовенно краплинно або струминно.

Внутрішньовенно краплинно вводити 1–2 рази на добу по 5 мл на 100–200 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду зі швидкістю 20–30 крапель на хвилину.

Внутрішньовенно струминно вводити повільно (зі швидкістю не більше 5 мл/хв) по 5 мл 1–2 рази на добу.

Курс лікування – 5–10 діб. Вища добова доза – 10 мл.

Після завершення внутрішньовенного введення препарату при необхідності слід перейти на пероральний прийом препарату в іншій лікарській формі – сироп Кардіоаргінін-Здоров'я.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

З огляду на здатність нирок виводити з організму велику кількість калію, збільшення дози препарату може призвести до гіперкаліємії, тільки якщо це пов'язано з гострим або вираженим порушенням виведення калію.

Терапевтичний індекс магнію широкий, і при відсутності ниркової недостатності тяжкі побічні ефекти дуже рідкісні.

У разі швидкого внутрішньовенного введення можуть проявитися симптоми гіперкаліємії/гіпермагніємії.

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

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

Інші симптоми: артеріальна гіпотензія, біль у шлунку, присмак металу у роті, м'язова слабкість, парестезія, м'язова скутість, 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, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, біль у животі, утворення виразок та кровотечі з травного тракту, метеоризм, диспептичні явища, спрага безпосередньо після застосування препарату, що зникають самостійно.

З боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску, порушення внутрішньошлуночкової провідності, тахікардія, біль у ділянці серця.

З боку нервової системи: головний біль, відчуття страху, загальна слабкість, м'язова слабкість, гіпорефлексія, дезорієнтація, запаморочення, парестезія, гіпертермія, відчуття жару, ломота у тілі, гіперемія обличчя, пригнічення дихання, судоми, тремор, підвищене потовиділення.

З боку шкіри: гіперемія шкіри, блідість шкіри, аж до акроціанозу.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, можливі реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

З боку кістково-м'язової системи: біль у суглобах.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

Інші: міастенія, астенія, флебіт, тромбоз вен, диспное, зміни у місці введення.

При швидкому внутрішньовенному введенні – гіперкаліємія, гіпермагніємія, м'язовий гіпотонус, парестезії кінцівок, уповільнення атріовентрикулярної провідності, аритмії, зупинка серця.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не охолоджувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.