

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІВОМАКС® А

(TIVOMAX A)

Склад:

діюча речовина: L-аргініну L-аспартат;

1 мл розчину містить L-аргініну L-аспартату 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (E 420), метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), сахарин натрію (E 954), ароматизатор карамельний, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка жовтувата рідина з карамельним запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші кардіологічні лікарські засоби. Амінокислоти.

Код АТХ C01E.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тівомакс® А чинить антигіпоксичну, цитопротекторну, антиоксидантну, дезінтоксикаційну, мембраностабілізуючу дію. Відіграє важливу роль у процесах нейтралізації аміаку та стимуляції виведення його з організму, посилює дезінтоксикаційну функцію печінки. Чинить гепатопротекторну дію, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

Як донатор оксиду азоту Тівомакс® А бере участь у процесах енергозабезпечення організму, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, запобігаючи утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, включається у процеси фібриногенолізу, сперматогенезу.

Лікарський засіб чинить помірну анаболічну дію, стимулює діяльність вилочкової залози, сприяє синтезу інсуліну і регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження,

сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати у комплексній терапії атеросклерозу судин серця і головного мозку, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу периферичних судин; хронічної серцевої недостатності; гіперхолестеринемії; хронічних обструктивних захворювань легень, легеневої гіпертензії; астеничних станів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок. Інфаркт міокарда (у тому числі в анамнезі).

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 в крові; спіронолактону з аргініном — підвищенням рівня калію в крові. Аргінін несумісний з тіопенталом.

Особливості застосування.

Обережно слід застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок. При застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватися збалансованого режиму сну і відпочинку, відмовитись від алкоголю, нікотину та психостимуляторів. Якщо на тлі прийому препарату зростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

З обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із стенокардією.

Пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати препарат.

Лікарський засіб містить сорбіт (Е 420) — якщо у пацієнта встановлена непереносність деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж його приймати.

Препарат містить такі допоміжні речовини, як метилпарагідроксибензоат (Е 218) та

пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що може викликати алергічні реакції (можливо уповільнені).

Цей лікарський засіб містить менше 0,02 ммоль (0,47 мг) / дозу (5 мл) натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб проникає через плаценту, тому у період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Дані щодо застосування лікарського засобу в період годування груддю відсутні.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати всередину, приймати під час їди. Дорослим при атеросклерозі судин серця і головного мозку, атеросклерозі периферичних судин — по 5 мл (1 мірна ложка — 1 г препарату) 3–8 разів на добу. При гіперхолестеринемії, артеріальній гіпертензії – 5 мл 3–6 разів на добу. При хронічних обструктивних захворюваннях легень, легеневої гіпертензії — 5 мл 3–6 разів на добу. При астеничних станах — по 5 мл 4–8 разів на добу. Максимальна добова доза — 8 г. Тривалість курсу лікування — 8–15 днів; за необхідності курс лікування повторюють.

Діти.

Не застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Симптоми: реакції підвищеної чутливості, гіпоглікемічні стани.

Лікування. При наявності зазначених явищ необхідно припинити прийом лікарського засобу. Показане промивання шлунка, прийом сорбентів. Антidot відсутній. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко — відчуття легкого дискомфорту в шлунку і кишечнику, нудота безпосередньо після застосування лікарського засобу, які зникають самостійно.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, зокрема можливі алергічні реакції, бронхоспазм.

Лікарський засіб містить такі допоміжні речовини, як метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, що може викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені), в окремих випадках — бронхоспазм.

Лабораторні показники: гіперкаліємія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 1,5 року.

Термін придатності після розкриття флакона — 14 днів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.