ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛУТАРГІН

(GLUTARGIN)

Склад:

діюча речовина: аргініну глутамат;

1 таблетка містить аргініну глутамату 250 мг (0,25 г) або 750 мг (0,75 г);

допоміжні речовини: дозування 250 мг – целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат; дозування 750 мг – целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: дозування 250 мг – таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою; дозування 750 мг – 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 – сіль аргініну та глутамінової кислоти, які відіграють важливу роль у забезпеченні біохімічних процесів нейтралізації і виведення з організму високотоксичного метаболіту обміну азотистих речовин − аміаку. Гіпоамоніємічні ефекти препарату реалізуються шляхом активації знешкодження аміаку в орнітиновому циклі синтезу сечовини, зв’язування аміаку у нетоксичний глутамін, а також підсилення виведення аміаку з центральної нервової системи та його екскреції з організму. Завдяки цим властивостям Глутаргіну знижуються загальнотоксичні, у т. ч. нейротоксичні ефекти аміаку.

Глутаргін чинить також гепатопротекторну дію, зумовлену антиоксидантними, антигіпоксичними та мембраностабілізуючими властивостями, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення в гепатоцитах.

При алкогольній інтоксикації Глутаргін стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, попереджає 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 за рахунок нейромедіаторних збуджувальних властивостей глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям Глутаргін проявляє антитоксичний та витверезний ефекти.

При патології вагітності завдяки ендотелійпротективній дії Глутаргін зменшує порушену проникність та тромборезистентність судин, попереджає гіперкоагуляцію, знижує чутливість судин до судинозвужувальних агентів (ендотелін, ангіотензин, тромбоксан), що спричиняють генералізований вазоспазм. Аргінін після попередньої біотрансформації в оксид азоту чинить судинорозширювальну дію, позитивно впливає на згортання крові та функціональні властивості циркулюючих елементів крові. У результаті судинорозширювальних та антигіпоксичних ефектів Глутаргіну поліпшується материнсько-плодова гемодинаміка, знижується внутрішньоутробна гіпоксія плода. При патології вагітності лікарський засіб проявляє також антитоксичну та гепатозахисну активність, виступає як неспецифічний метаболічний регулятор обмінних процесів. Завдяки цим властивостям Глутаргіну у період вагітності знижується рівень імунних комплексів, що циркулюють у крові, зменшується вираженість синдрому «метаболічної» інтоксикації та імунотоксикозу, підвищуються компенсаторно-пристосувальні реакції організму.

Глутаргін не проявляє ембріотоксичних, гонадотоксичних, мутагенних і тератогенних ефектів, не спричиняє алергічних та імунотоксичних реакцій.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексної терапії гострих та хронічних гепатитів різної етіології, у т. ч. при отруєнні гепатотропними отрутами (блідою поганкою, хімічними та лікарськими речовинами), при цирозі печінки.

Печінкова енцефалопатія, що супроводжується гіперамоніємією.

Стан гострого алкогольного отруєння легкої та середньої тяжкості, похмільний синдром, постінтоксикаційні розлади, спричинені прийомом алкоголю.

Ускладнення у III триместрі вагітності: пізній гестоз, включаючи тяжкі його форми – прееклампсію та еклампсію, фетоплацентарна недостатність, хронічні патології гепатобіліарної системи у вагітних.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Пропасниця, підвищена збудливість, тяжкі порушення фільтраційної (азотовидільної) функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ефект Глутаргіну на секрецію інсуліну підвищується при одночасному застосуванні амінофіліну. Глутаргін може підсилювати ефект антиагрегаційних засобів (дипіридамолу). Попереджає та послаблює нейротоксичні явища, які можуть виникнути при застосуванні ізоніазиду. Послаблює ефект вінбластину.

Особливості застосування. При 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 короткочасним підвищенням її рівня у крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека клінічного застосування препарату у I та II триместрах вагітності та у період годування груддю не досліджена. При 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 призначати дорослим всередину.

Гепатити, гіперамоніємія. Призначати по 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 75 мг) 3 рази на добу протягом 15 днів, незалежно від прийому їжі. У разі необхідності доза препарату та курс лікування можуть бути збільшені до 20 днів. Вища разова доза становить 2 г, вища добова – 8 г.

Алкогольне отруєння. Призначати по 1 г (4 таблетки по 250 мг) 4 рази на добу з інтервалами 1–2,5 години, у наступні 2–3 дні – по 500 мг (2 таблетки по 250 мг) 3 рази на добу. При алкогольному отруєнні тяжкого ступеня після курсу лікування ін'єкційними препаратами Глутаргіну призначати таблетки Глутаргіну у дозі 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 750 мг) 2 рази на добу протягом 20 днів. Для профілактики алкогольної інтоксикації – 2 г за 60–120 хвилин до прийому алкоголю.

Патології вагітності (III триместр). Призначати по 250–500 мг (1–2 таблетки по 250 мг) 2–3 рази на добу протягом 10–15 днів. У разі необхідності разова доза препарату може бути збільшена до 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 750 мг), курс лікування – до 20 днів. Вища разова доза становить 750 мг, вища добова – 2,25 г.

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

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій; можливі характерні прояви дії глутамінової кислоти: біль у грудній клітці, атріовентрикулярна блокада.

Лікування: внутрішньовенне введення кортикостероїдів.

Побічні реакції. Зрідка можливі:

З боку травного тракту: нудота, біль в епігастрії, безпосередньо після застосування лікарського засобу, що минають самостійно.

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

Термін придатності. 5 років.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 250 мг № 10×3, № 10×6 у блістерах у коробці або по 750 мг № 10×3, № 10×5 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)