

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛУТАРГІН

(GLUTARGIN)

Склад:

діюча речовина: arginine glutamate;

1 мл препарату містить аргініну глутамату 400 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Аргініну глутамат. Код АТХ А05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Глутаргін є сполученням аргініну і 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 і його екскреції з організму. Завдяки цим властивостям Глутаргіну знижуються загальнотоксичні, у тому числі нейротоксичні ефекти аміаку.

Глутаргін чинить також гепатопротекторну дію завдяки своїм антиоксидантним, антигіпоксичним і мембраностабілізуючим властивостям, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

При алкогольній інтоксикації Глутаргін стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, попереджає пригнічення ключового ферменту утилізації етанолу – алкогольдегідрогенази; прискорює інактивацію і виведення токсичних продуктів метаболізму етанолу у результаті збільшення утворення та окиснення бурштинової кислоти; знижує пригнічувальний вплив алкоголю на центральну нервову систему за рахунок нейромедіаторних властивостей збуджувальної глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям Глутаргін виявляє антитоксичні і витверезні ефекти.

При патології вагітності завдяки ендотелійпротективній дії Глутаргін зменшує порушену проникність і тромборезистентність судин, попереджує гіперкоагуляцію, знижує чутливість

судин до судинозвужувальних агентів (ендотелін, ангіотензин, тромбоксан), що викликають генералізований вазоспазм. Аргінін після попередньої біотрансформації в оксид азоту виявляє судинорозширювальну дію, позитивно впливає на згортання крові і функціональні властивості циркулюючих елементів крові. У результаті судинорозширювальних і антигіпоксичних ефектів Глутаргіну поліпшується материнсько-плодова гемодинаміка, знижується внутрішньоутробна гіпоксія плода. При патології вагітності препарат виявляє також антитоксичну і гепатозахисну активність, виступає як неспецифічний метаболічний регулятор обмінних процесів. Завдяки цим властивостям Глутаргіну у період вагітності знижується рівень циркулюючих у крові імунних комплексів, зменшується виразність синдрому «метаболічної» інтоксикації та імунотоксикозу, підвищуються компенсаторно-приспосувальні реакції організму.

Глутаргін не виявляє ембріотоксичних, гонадотоксичних, мутагенних і тератогенних ефектів, не викликає алергічних та імунотоксичних реакцій.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання. У комплексній терапії гострих і хронічних гепатитів різної етіології, у тому числі при отруєнні гепатотропними отрутами (блідою поганкою, хімічними та лікарськими речовинами), цирозі печінки, лептоспірозі.

Печінкова енцефалопатія, прекома і кома, що супроводжуються гіперамоніємією.

Стан гострого алкогольного отруєння середнього і тяжкого ступеня, у тому числі алкогольна енцефалопатія і кома.

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, пропасниця, підвищена збудливість, тяжке порушення фільтраційної (азотовидільної) функції нирок.

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

Особливості застосування. При призначенні пацієнтам з порушеннями функцій ендокринних залоз слід враховувати, що препарат стимулює секрецію інсуліну і гормона росту. Глутаргін 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 період вагітності у I і II триместрах вагітності і при годуванні груддю не досліджена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки під час лікування препаратом можуть виникати побічні реакції з боку ЦНС (головний біль, запаморочення, тремор), слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначати дорослим внутрішньовенно.

Гепатити, гіперамоніємія. Вводити внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу по 5 мл (2 г) на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину. У тяжких випадках добову дозу препарату підвищувати до 15-20 мл (6-8 г), розподілених на 2 введення.

Максимальна добова доза – 20 мл (8 г). Курс лікування – 5-10 діб.

Алкогільне отруєння. Вводити внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу по 2 мл (0,8 г) на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину протягом 2-3 днів, потім дозу зменшити до 1 мл (0,4 г) 2 рази на добу протягом 10 днів. У тяжких випадках (алкогольна кома) добову дозу підвищити до 5 мл (2 г) 2 рази на добу.

Після курсу лікування 40 % розчином Глутаргіну, у разі необхідності, слід перейти на прийом таблеток Глутаргіну.

Патології вагітності. Вводити краплинно 1-2 рази на добу по 5 мл (2 г) на 150-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози зі швидкістю 60-70 крапель за хвилину.

Вища добова доза – 10 мл (4 г). Курс лікування – 5-7 діб.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям не досліджені.

Передозування. Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, біль у грудній клітці, атріовентрикулярна блокада.

Лікування: внутрішньовенне введення кортикостероїдів. Симптоматична терапія.

Побічні реакції. Рідко можливі:

загальні порушення: задишка, біль за грудниною, підвищення температури тіла, озноб, зміни у місці введення, флебіт;

з боку серцево-судинної системи: миготлива аритмія, зниження артеріального тиску, тахікардія;

з боку травної системи: нудота, біль в епігастральній ділянці;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, слабкість;

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

Термін придатності. 4 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

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.