

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
(TIVOMAX-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: arginine hydrochloride;

1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Амінокислоти. Аргініну гідрохлорид.

Код АТХ B05X B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аргінін – амінокислота, яка належить до класу умовно незамінних і є активним і різнобічним клітинним регулятором чисельних життєво важливих функцій організму, проявляє важливі у критичному стані організму протекторні ефекти.

Лікарський засіб проявляє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, проявляє себе як активний регулятор проміжного обміну і процесів енергозабезпечення, відіграє певну роль у підтримці гормонального балансу в організмі. Відомо, що аргінін збільшує вміст у крові інсуліну, глюкагону, соматотропного гормону і пролактину, бере участь у синтезі проліну, поліаміну, агматину, включається у процеси фібринолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію.

Аргінін є одним із субстратів у циклі синтезу сечовини в печінці. Гіпоамоніємічний ефект лікарського засобу реалізується шляхом активації перетворення аміаку в сечовину. Чинить гепатопротекторну дію завдяки антиоксидантній, антигіпоксичній і мембраностабілізуючій активності, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

Лікарський засіб є субстратом для NO-синтази – ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах. Лікарський засіб активує гуанілатциклазу і підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату в ендотелії судин, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 та MCP-1, запобігаючи таким чином утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну-1, який є потужним вазоконстриктором і стимулятором проліферації і міграції гладких міоцитів судинної стінки. Лікарський засіб також пригнічує синтез асиметричного диметиларгініну – потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу. Лікарський засіб стимулює роботу тимусу, що продукує Т-клітини, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження. Чинить кислотоутворювальну дію і сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

Фармакокінетика.

При безперервній внутрішньовенній інфузії максимальна концентрація аргініну гідрохлориду в плазмі крові спостерігається через 20–30 хвилин від початку введення. Лікарський засіб проникає через плацентарний бар'єр, фільтрується у ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується у ниркових канальцях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Метаболічний алкалоз, гіперамоніємія, атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі з проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність, гіперхолестеринемія, хронічні обструктивні захворювання легень, легенева гіпертензія, затримка розвитку плода і прееклампсія - у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу.

Алергічні реакції в анамнезі.

Тяжкі порушення функції нирок, гіпохлоремічний ацидоз.

Застосування калійзберігаючих діуретиків, спіронолактону.

Інфаркт міокарда (у тому числі в анамнезі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Калійзберігаючі діуретики, спіронолактон. При застосуванні лікарського засобу необхідно враховувати, що він може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у пацієнтів, які приймають або приймали спіронолактон. Попереднє застосування калійзберігаючих діуретиків також може сприяти підвищенню концентрації калію в крові.

Амінофілін. При одночасному застосуванні з амінофіліном можливе підвищення рівня інсуліну в крові.

Аргінін несумісний з *тіопенталом*.

Особливості застосування.

У пацієнтів з нирковою недостатністю перед початком інфузії необхідно перевірити діурез та рівень калію у плазмі крові, оскільки лікарський засіб може сприяти розвитку гіперкаліємії.

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

Слід обережно застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок.

Якщо на тлі прийому лікарського засобу нарастають симптоми астенії, лікування необхідно припинити.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати для пацієнтів зі стенокардією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Дані щодо застосування лікарського засобу у період годування груддю відсутні.

На період лікування необхідно припинити годування груддю.

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

Лікарський засіб може спричинити запаморочення, тому необхідно дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 10 крапель на хвилину протягом перших 10-15 хвилин, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель на

хвилину.

Добова доза лікарського засобу – 100 мл розчину.

При тяжких порушеннях кровообігу в центральних і периферичних судинах, при виражених явищах інтоксикації, гіпоксії, астеничних станах дозу лікарського засобу можна збільшити до 200 мл на добу.

Максимальна швидкість введення інфузійного розчину не повинна перевищувати 20 ммоль/год.

Для дітей віком до 12 років доза лікарського засобу становить 5-10 мл на 1 кг маси тіла на добу.

Для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати таким чином:

аргініну гідрохлорид (ммоль)

_____ · 0,3 · маса тіла (кг)

надлишок лугів (Be) (ммоль/л)

Введення слід починати з половини розрахованої дози. Можливу додаткову корекцію потрібно проводити після отримання результатів оновленого кислотно-лужного балансу.

Спосіб застосування

Не вставляти голку(-и) у не передбачені для цього місця полімерного флакона, а тільки у стерильні порти!

Для проведення інфузійного лікування потрібно дотримуватись такого алгоритму:

1. Зняти захисну пластикову кришку із контролем першого відкриття (якщо така є).
2. Зірвати захисний(-і) клапан(-и) № 1, як показано на рис. 1 та 2 (виробник може використовувати різні типи і матеріали для захисних клапанів).
3. Зняти ковпачок із голки і вставити у будь-який зі спеціальних портів № 2 флакона з інфузійним лікарським засобом (див. рис. 1 та 2).
4. Інший стерильний порт може використовуватись для введення в інфузійний флакон інших лікарських засобів (№ 4, див. рис. 3) або, у разі недостатньої швидкості потоку, для голки-повітровода (№ 4, див. рис. 3).
5. Підвісити флакон із розчином, використовуючи спеціальне кільце № 3, розташоване на дні флакона (див. рис. 3).



Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми: ниркова недостатність, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз.

Лікування. У разі передозування інфузію лікарського засобу необхідно припинити. Слід проводити моніторинг фізіологічних реакцій та підтримання життєвих функцій організму. У разі необхідності вводити залужнювальні засоби і засоби для налагодження діурезу (салуретики), розчини електролітів (0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози).

Побічні реакції.

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

З боку травної системи: сухість у роті, нудота, блювання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття страху, слабкість, судоми, тремор – частіше при перевищенні швидкості введення.

З боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску, зміни серцевого ритму, біль у ділянці серця.

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

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

Загальні розлади: гіпертермія, відчуття жару, ломота в тілі.

Зміни у місці введення: зміни в місці введення, включаючи гіперемію, свербіж, блідість шкіри, аж до акроціанозу.

Зміни лабораторних показників: гіперкаліємія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарський засіб несумісний з тіопенталом.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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