

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІВОРТІН® АСПАРТАТ

(TIVORTIN aspartate)

Склад:

діюча речовина: L-аргініну аспартат;

1 мл розчину містить L-аргініну аспартату 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (E 420), сахарин натрію (E 954), метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), ароматизатор харчовий «Карамель», вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий злегка опалесцюючий жовтуватий розчин з карамельним запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші кардіологічні препарати. Амінокислоти.

Код АТХ C01E.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Тівортін® аспартат» 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 «Тівортін® аспартат» 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 фібринолізу, сперматогенезу.

Лікарський засіб чинить помірну анаболічну дію, стимулює діяльність вилючкової 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.

Застосовують 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, 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 та відпочинку, відмовитись від алкоголю, нікотину та психостимуляторів. Якщо на тлі прийому препарату зростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Препарат з обережністю застосовують пацієнтам із стенокардією.

Пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати препарат.

Лікарський засіб містить сорбіт (Е 420) – якщо у вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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.

Препарат 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 препарату у період годування груддю відсутні.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, 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 застосовують пацієнтам до 18 років.

Передозування.

Симптоми: реакції підвищеної чутливості, гіпоглікемічні стани.

Лікування. При наявності зазначених явищ необхідно припинити прийом препарату. Показане промивання шлунка, прийом сорбентів. Антидот відсутній. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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

З боку травного тракту: рідко – відчуття легкого дискомфорту в шлунку і кишечнику, нудота безпосередньо після застосування лікарського засобу, які зникають самі по собі.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм.

Лабораторні показники: гіперкаліємія.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Несумісність.

Аргінін несумісний з тіопенталом.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.