

АРГИДОН

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Аргидон.

МНН: Аргинина гидрохлорид.

Лекарственная форма: Раствор для инфузий, для в/в введения.

Состав: 1 мл раствора содержит:

активное вещество: аргинина гидрохлорида 42 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость;
рН 5,0–6,5.

Фармако-терапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы.
Дополнительные растворы для внутривенного введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид.

Код АТХ: B05XB01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Аргинин (α -амино- δ -гуанидиновалериановая кислота) – аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых аминокислот и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, проявляет важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты. Препарат проявляет антигипоксическую, мембраностабилизирующую, цитопротекторную, антиоксидантную, антирадикальную, дезинтоксикационную активность, проявляет себя как активный регулятор промежуточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержании гормонального баланса в организме. Известно, что аргинин увеличивает содержание в крови инсулина, глюкагона, соматотропного гормона и пролактина, принимает участие в синтезе пролина, полиамина, агматина, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза, проявляет мембранодеполяризующее действие.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевины. Проявляет гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Аргинин является субстратом для NO-синтазы – фермента, катализирующего синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, подавляет синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предотвращая, таким образом, образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина-1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинин подавляет также синтез асимметрического диметиларгинина – мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, продуцирующей Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика:

При непрерывной внутривенной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови наблюдается через 20–30 мин от начала введения. Препарат проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания к применению:

- Сердечно-сосудистые заболевания: атеросклероз сосудов сердца и головного мозга, атеросклероз периферических сосудов, в том числе с проявлениями перемежающейся хромоты, диабетическая ангиопатия, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, поздний период после перенесенного инфаркта миокарда или острого нарушения мозгового кровообращения, хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, гиперхолестеринемия;
- В пульмонологии: хроническая обструктивная болезнь легких, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постэмболическая легочная гипертензия;
- В акушерстве: преэклампсия, задержка роста плода;

- В гепатологии: острый и хронический гепатит различной этиологии, острые и хронические токсические поражения печени (отравления грибами, алкоголем, лекарствами, химическими агентами);
- В иммунологии/онкологии: в качестве иммуномодулятора;
- При нарушении обмена веществ: гипераммониемия, метаболический алкалоз, гиперхолистеринемия;
- В эндокринологии: стимуляция высвобождения гормона роста гипофизом, снижение функции вилочковой железы, в комплексном лечении СД 2 типа, диабетическая ангиопатия;
- Профилактика и лечение гипоксических и ишемических состояний;
- Астенические состояния.

Способ применения и дозы:

Препарат вводится внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10–15 мин, затем скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту.

Суточная доза препарата – 100 мл раствора. В 100 мл содержится 20 ммоль аргинина и 20 ммоль хлоридов.

При тяжелых нарушениях кровообращения в центральных и периферических сосудах, при выраженных явлениях интоксикации, гипоксии, астенических состояниях доза препарата может быть увеличена до 200 мл в сутки.

Максимальная скорость введения инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/час.

Детям в возрасте до 12 лет доза препарата составляет 5–10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Для лечения метаболического алкалоза дозу можно рассчитать следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)

× 0,3 × масса тела (кг)

избыток щелочей (Be) (ммоль/л)

Введение следует начинать с половины рассчитанной дозы. Возможную дополнительную коррекцию следует проводить после получения результатов обновленного кислотно-щелочного баланса.

Побочные действия:

Общие расстройства: гипертермия, ощущение жара, ломота в теле.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в суставах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: изменения в месте введения, включая гиперемию, ощущение зуда, побледнение кожи вплоть до акроцианоза.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая высыпания, крапивницу, ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления, изменения сердечного ритма, боль в области сердца.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство страха, слабость, судороги, тремор, чаще при превышении рекомендуемой скорости введения.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату и аллергические реакции в анамнезе;
- тяжелые нарушения функции почек;
- гиперхлоремический ацидоз;
- применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона;
- инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе).

Лекарственные взаимодействия:

При применении препарата необходимо учитывать, что он может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у больных, которые принимают или принимали спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков, также может способствовать повышению уровня концентрации калия в крови. При одновременном применении с аминофиллином возможно повышение уровня инсулина в крови. Аргинин несовместим с тиопенталом.

Несовместимость: Препарат несовместим с тиопенталом.

Особые указания:

У пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку препарат может способствовать развитию гиперкалиемии.

Препарат с осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез.

Аргидон может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста.

При появлении ощущения сухости во рту необходимо проверить уровень сахара в крови.

С осторожностью следует применять при нарушении обмена электролитов, заболеваниях почек.

Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, то лечение следует отменить.

Препарат с осторожностью применяют у пациентов со стенокардией.

Применение в период беременности или кормления грудью:

Препарат проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные относительно применения препарата в период кормления грудью отсутствуют.

Дети:

Препарат применяют детям в возрасте от 3-х лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или с другими механизмами:

Во время управления автотранспортом или при работе с другими механизмами следует соблюдать осторожность, поскольку препарат может вызвать головокружение.

Передозировка:

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

Лечение: В случае передозировки инфузию препарата необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержание жизненных функций организма. При необходимости вводить ощелачивающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9 % раствор натрия хлорида), 5 % раствор глюкозы. Терапия симптоматическая.

Форма выпуска:

По 100 мл во флаконе №1 в упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Произведено для:

МАХХ-PHARM LTD

Лондон, Великобритания

