

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТІВОРТІН®
(TIVORTIN)

Склад:

діюча речовина: L-arginini hydrochloridum;

1 мл містить 42 мг аргініну гідрохлориду (у 100 мл міститься 20 ммоль аргініну та 20 ммоль хлоридів);

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення.

Амінокислоти. Аргініну гідрохлорид. Код АТСВ05Х В01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, стани після перенесених гострого інфаркту міокарда та гострого порушення мозкового кровообігу, міокардіопатія, хронічна серцева недостатність, гіперхолестеринемія, стенокардія, хронічні обструктивні захворювання легень, інтерстиціальна пневмонія, ідіопатична легенева гіпертензія, хронічна постемболічна легенева гіпертензія, гострі та хронічні гепатити різної етіології, гіперамоніємія, гіпоксичні стани, астеничні стани в процесі реконвалесценції, в тому числі після інфекційних захворювань та оперативних втручань, метаболічний алкалоз, зниження функції вилочкової залози, затримка розвитку плода і прееклампсія.

Противоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Тяжкі порушення функції нирок, гіперхлоремічний ацидоз; алергічні реакції в анамнезі; застосування калійзберігаючих діуретиків, а також спіронолактону.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно краплино зі швидкістю 10 крапель за хвилину протягом перших 10-15 хв, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель за хвилину.

Добова доза препарату – 100 мл розчину.

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

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

Дітям віком до 12 років доза препарату 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 x кг маси тіла

надлишок лугів (Be) (ммоль/л)

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

Побічні реакції.

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

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

З боку травного тракту: сухість у роті, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: зміни в місці введення, включаючи гіперемію, відчуття свербіжу, блідість шкіри, аж до акроціанозу

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

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

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

Лабораторні показники: гіперкаліємія.

Передозування.

Симптоми: ниркова недостатність, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз.

Лікування. У разі передозування інфузію препарату необхідно припинити. Слід проводити моніторинг фізіологічних реакцій та підтримання життєвих функцій організму. За необхідності вводять залужнюючі засоби і засоби для налагодження діурезу (салуретики), розчини електролітів (0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози). Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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 препарату у період годування груддю відсутні.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

Особливості застосування.

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

Препарат з обережністю застосовують при порушенні функції ендокринних залоз. Препарат може стимулювати секрецію інсуліну і гормону росту.

При появі сухості у роті необхідно перевірити рівень цукру в крові.

Обережно слід застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок. Якщо на тлі прийому препарату наростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

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

Під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами слід дотримуватися обережності, оскільки препарат може спричинити запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні Тівортину® необхідно враховувати, що препарат може спричинити виражену та сльїку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у хворих, які приймають або приймали спіронолактон.

Попереднє застосування калійзберігаючих діуретиків також може сприяти підвищенню рівня концентрації калію в крові. При одночасному застосуванні з амінофіліном можливе підвищення рівня інсуліну в крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аргінін (L-аміно-L-гуанідиновалеріанова кислота) – амінокислота, яка належить до класу умовно незамінних амінокислот і є активним і різнобічним клітинним регулятором численних життєво важливих функцій організму, виявляє важливі в критичному стані організму протекторні ефекти.

Тівортин® виявляє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, проявляє себе як активний регулятор проміжного обміну і процесів енергозабезпечення, відіграє певну роль у підтриманні 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 в процеси фібриногенолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію.

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

Тівортін® є субстратом для NO-синтази – ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах. Препарат активує гуанілатциклазу і підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату (цГМФ) в ендотелії судин, зменшує активацію й адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 і MCP-1, запобігаючи таким чином утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну-1, який є потужним вазоконстриктором і стимулятором проліферації й міграції гладких м'язів судинної стінки. Тівортін® пригнічує також синтез асиметричного диметиларгініну – потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу. Препарат стимулює діяльність вилючкової залози, 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 хв від початку введення. Тівортін® проникає через плацентарний бар'єр, фільтрується в ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується в ниркових канальцях.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна чи злегка жовтувато-коричнювата рідина; рН 5,0-6,5. Теоретична осмолярність 398 мОсм/л.

Несумісність.

Препарат несумісний з тіопенталом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у пляшці №1 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.