

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
(TIVOMAX-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: аргініну гідрохлорид;

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 В05Х В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Препарат виявляє 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 препарату реалізується шляхом активації перетворення аміаку в сечовину. Чинить гепатопротекторну дію завдяки антиоксидантній, антигіпоксичній і мембраностабілізуючій активності, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення в гепатоцитах.

Препарат є субстратом для NO-синтази – ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах. Препарат активує гуанілатциклазу і підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату в ендотелії судин, зменшує активацію і 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 й міграції гладких міоцитів судинної стінки. Препарат також пригнічує синтез асиметричного диметиларгініну – потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу. Препарат 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 хв від початку введення. Препарат проникає через плацентарний бар'єр, фільтрується в ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується в ниркових канальцях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклероз судин серця і головного мозку; атеросклероз периферичних судин, у тому числі з проявами переміжної кульгавості. Діабетична ангіопатія.

Ішемічна хвороба серця. Стенокардія. Стани після перенесених гострого інфаркту міокарда та гострого порушення мозкового кровообігу. Хронічна серцева недостатність.

Артеріальна гіпертензія.

Гіперхолестеринемія.

Хронічні обструктивні захворювання легень. Інтерстиціальна пневмонія. Ідіопатична легенева гіпертензія.

Хронічна постемболічна легенева гіпертензія. Гіпоксичні стани.

Гострі та хронічні гепатити різної етіології.

Гіперамоніємія.

Астенічні стани в процесі реконвалесценції, в тому числі після інфекційних захворювань та оперативних втручань.

Зниження функції виличкової залози.

Затримка розвитку плода. Прееклампсія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату.

Алергічні реакції в анамнезі.

Тяжкі порушення функції нирок, гіпохлоремічний ацидоз.

Застосування калійзберігаючих діуретиків, спіронолактону.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Калійзберігаючі діуретики, спіронолактон. При застосуванні препарату необхідно враховувати, що він може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у хворих, 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 в плазмі крові, оскільки препарат може сприяти розвитку гіперкаліємії.

Препарат з обережністю застосовувати при порушенні функції ендокринних залоз. Препарат 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 препарату наростають симптоми астенії, лікування необхідно припинити.

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. На період лікування необхідно припинити годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно краплинно із швидкістю 10 крапель на хвилину протягом перших 10-15 хвилин, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель на хвилину.

Добова доза препарату – 100 мл розчину.

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

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

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

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

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 вводити залужнювальні засоби і засоби для налагодження діурезу (салуретики), розчини електролітів (0,9% розчин натрію хлориду, 5% розчин глюкози).

Побічні реакції.

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

Зміни в місці введення: гіперемія, свербіж, блідість шкіри, аж до ціанозу.

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

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

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.

Зміни лабораторних показників: гіперкаліємія.

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Препарат 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 його адреса місця провадження діяльності.

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