

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.10.2018 № 1925
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16986/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.09.2019 № 289

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРГІТЕК
(ARGITEC)

Склад:

діюча речовина: arginine glutamate;

1 мл розчину містить аргініну глутамату 8 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Аргініну глутамат. Код АТХ А05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аргітек є сполученням аргініну і глутамінової кислоти, які відіграють важливу роль у забезпеченні біохімічних процесів нейтралізації і виведення з організму високотоксичного метаболіту обміну азотистих речовин – аміаку. Гіпоамоніємічні ефекти лікарського засобу реалізуються шляхом активації знешкодження аміаку в орнітиновому циклі синтезу сечовини, зв'язування аміаку у нетоксичний глутамін, а також підсилення виведення аміаку з центральної нервової системи і його екскреції з організму. Завдяки цим властивостям Аргітеку знижуються загальнотоксичні, у тому числі нейротоксичні ефекти аміаку.

Аргітек чинить також гепатопротекторну дію завдяки своїм антиоксидантним, антигіпоксичним і мембраностабілізуючим властивостям, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

При алкогольній інтоксикації Аргітек стимулює утилізацію алкоголю у монооксигеназній системі печінки, попереджає пригнічення ключового ферменту утилізації етанолу – алкогольдегідрогенази; прискорює інактивацію і виведення токсичних продуктів метаболізму етанолу у результаті збільшення утворення та окиснення бурштинової кислоти; знижує пригнічувальний вплив алкоголю на центральну нервову систему за рахунок нейромедіаторних властивостей збуджувальної глутамінової кислоти. Завдяки цим властивостям Аргітек виявляє антитоксичні і витверезні ефекти.

Аргітек не виявляє ембріотоксичних, гонадотоксичних, мутагенних і тератогенних ефектів, не викликає алергічних та імунотоксичних реакцій.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії гострих і хронічних гепатитів різної етіології, отруєнь гепатотропними отрутами (блідюю поганкою, хімічними речовинами та лікарськими засобами), цирозу печінки, лептоспірозу, печінкової енцефалопатії, прекоми та коми, що супроводжуються порушенням обміну азоту та гіперамоніємією. Стан гострого алкогольного отруєння середнього та важкого ступеня, у тому числі алкогольна енцефалопатія та кома, а також у складі комплексної терапії постінтоксикаційних розладів після гострого алкогольного отруєння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, пропасниця, підвищена збудливість, тяжке порушення фільтраційної (азотовидільної) функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект Аргітеку на секрецію інсуліну підвищується при одночасному застосуванні амінофіліну. Аргітек може посилювати ефект антиагрегаційних засобів (наприклад, дипіридамолу). Попереджає і послаблює нейротоксичні явища, які можуть виникнути при застосуванні ізоніазиду. Послаблює ефект вінбластину.

Особливості застосування.

При призначенні пацієнтам із порушеннями функції ендокринних залоз слід враховувати, що лікарський засіб стимулює секрецію інсуліну і гормону росту. Аргітек активує зв'язування аміаку у сечовину, що закономірно може супроводжуватися короточасним підвищенням її рівня у крові.

Допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить натрію гідроксид 0,1 М. Слід бути обережним при застосуванні його пацієнтам, які дотримуються дієти, з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека клінічного застосування лікарського засобу у період вагітності у I і II триместрах вагітності і при годуванні груддю не досліджена.

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

Оскільки під час лікування можуть виникати побічні реакції з боку ЦНС (головний біль, запаморочення, тремор), слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим внутрішньовенно.

Вводити внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу по 1 флакону (2 г) зі швидкістю 60–70 крапель за хвилину.

У тяжких випадках добову дозу лікарського засобу підвищувати до 3–4 флаконів (що відповідає 6–8 г), розподілених на 2 введення.

Алкогольне отруєння. Внутрішньовенно вводять краплинно 2 рази на добу по 100 мл (0,8 г) зі швидкістю 60–70 крапель за хвилину.

У тяжких випадках (алкогольна кома) добову дозу введення підвищують до 1 флакону (2 г) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза – 8 г. Курс лікування – 5–10 діб.

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не досліджені.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, біль у грудній клітці, атріовентрикулярна блокада.

Лікування: внутрішньовенне введення кортикостероїдів. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Рідко можливі:

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, біль в епігастральній ділянці.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, слабкість.

З боку серцево-судинної системи: миготлива аритмія, зниження артеріального тиску, тахікардія.

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

Загальні розлади та реакції у місці введення: задишка, біль за грудниною, підвищення температури тіла, озноб, зміни у місці введення, флебіт.

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

