

СОГЛАСОВАНО

«Научный центр экспертизы лекарств и
медицинских технологий» АОЗТ МЗ РА

Директор А. Топчян

УТВЕРЖДЕНО

Председатель Фармакологического
Совета МЗ РА Э. Амроян

« _____ »

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АРГИНИН-ЛИКВО

концентрат для приготовления раствора для инфузий

Регистрационный номер: _____

Торговое название: Аргинин-Ликво (Arginine-Liqvo)

Международное непатентованное название: аргинин (arginine)

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий 21,07 %.

Состав: Аргинина гидрохлорид - 210,7 г; вода для инъекций – до 1 л.

рН раствора 4,5 – 6,5.

Теоретическая осмолярность 21,07 % раствора препарата – 2000 мОсмоль/л.

Теоретическая осмолярность разбавленного до 10 % раствора препарата – 950 мОсмоль/л; разбавленного до 5 % раствора препарата – 475 мОсмоль/л.

Осмоляльность разбавленного до 10 % раствора 650 - 1050 мОсмоль/кг.

Осмоляльность разбавленного до 5 % раствора - 380 - 660 мОсмоль/кг.

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

05.10.15
06.10.15

Фармакотерапевтическая группа – аминокислота.

Код АТХ - B05XB01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Аргинин – аминокислота, которая отвечает в организме за выполнение множества функций. Аргинин является одним из самых эффективных стимуляторов продукции соматотропного гормона гипофиза (гормона роста), позволяет поддерживать его уровень в плазме в пределах нормы. Гормон роста выделяется гипофизом улучшает сопротивляемость организма к заболеваниям, способствует восстановлению тканей, усиливает синтез белка для роста мышечной ткани, уменьшает уровень мочевины в крови и моче, участвует в процессах сжигания жира и превращения его в энергию.

Аргинин уменьшает аммиемию и поэтому становится незаменимой аминокислотой при нарушении функции печени. Аргинин играет важную роль в обеспечении биохимических процессов нейтрализации и выведения из организма высокотоксичного метаболита обмена азотсодержащих веществ — аммиака. Гипоаммиемический эффект препарата реализуется в результате активации процессов обезвреживания аммиака в орнитиновом цикле синтеза мочевины, а также усиления выведения аммиака из центральной нервной системы и его экскреции из организма. Благодаря этим свойствам препарат снижает общетоксическое, а также нейротоксическое действие аммиака.

Аргинин не проявляет эмбриотоксический, гонадотоксический и мутагенный эффекты, не вызывает развития аллергических реакций и не оказывает иммунотоксического действия.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER «ACADEMIC ENIL GABRIELYAN» JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	08.10.15
Applicant	06.10.15
Details	<i>[Signature]</i>

Выполняет роль строительного материала для всех тканей. Аргинин обеспечивает нормальный уровень артериального давления и поддерживает здоровье сердечно-сосудистой системы в целом. Способствует расширению сосудов и предотвращает развитие атеросклеротических бляшек.

Аргинин обеспечивает приток крови к конечностям, улучшает работу иммунной системы, благотворно влияет на здоровье предстательной железы.

Фармакокинетика

Аргинин метаболизируется в печени, в результате гидролиза образуются мочевины и орнитин. Выделяется в ходе клубочковой фильтрации и почти полностью реабсорбируется в почках.

Показания к применению

Стимуляция высвобождения гормона роста гипофизом; гипераммониемия вследствие нарушения синтеза мочевины; состояние тяжелого метаболического алкалоза; в качестве диагностического средства при нарушении роста.

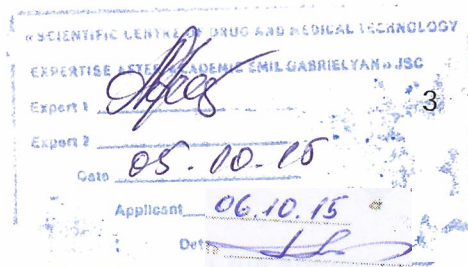
Противопоказания

Тяжелые нарушения функции почек, гиперчувствительность к аргинину, гиперхлоремический ацидоз, беременность и лактация.

С осторожностью

С особой осторожностью использовать у детей; у больных с почечной недостаточностью, из-за высокого риска развития гиперкалиемии; у больных с электролитным дисбалансом, так как высокое содержание хлорида в аргинине может привести к гиперхлоремическому ацидозу.

Способ применения и дозы



Концентрированный раствор!

Вводят внутривенно капельно разведенным (в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5-10 % глюкозы) до получения 10 % раствора аргинина гидрохлорида (9,5 мл препарата на 10,5 мл инфузионного раствора) или 5 % раствора аргинина гидрохлорида (4,5 мл препарата на 14,5 мл инфузионного раствора).

При нарушениях кислотно - основного состояния, дозировка зависит от степени нарушения.

При тяжелом метаболическом алкалозе доза аргинина гидрохлорида рассчитывается по следующей формуле:

Препарат (мл) = ИЩ (избыток щелочи ммоль/л) x масса тела пациента (кг) x 0,3.

Допускается разведение, рассчитанного по формуле для каждого пациента количества препарата, в 100 – 200 мл вышеуказанных инфузионных растворов.

Для лечения тяжелой гипераммониемии рекомендуемая ударная доза аргинина гидрохлорида составляет 600 мг/кг в течение 90 мин.

При дефиците карбамил-фосфат-синтетазы (CPS) или орнитин-транскарбамилазы (OTS) рекомендуемая доза аргинина гидрохлорида составляет 200 мг/кг. При дефиците аргининосукцинат-синтетазы (ASS) или аргининосукцинат-лиазы (ASL) – 600 мг/кг. Далее, в течение 24 часов рекомендуется постоянная поддерживающая инфузия аргинина гидрохлорида в ударной дозе. После переходят на прием оральных препаратов.

С целью выявления резервных возможностей соматотропной функции гипофиза, разведенный до 5 % раствор препарата вводят внутривенно в течение 30 мин из расчета 0,5 г/кг ребенку и до 30 г аргинина гидрохлорида взрослому человеку.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
LABORATORY "ASTEK" PHARMACEUTICALS JSC
APPLICANT: PHARMACEUTICALS EMIL GABRIELIAN JSC 4
Date: 08.10.15
Applicant: 06.10.15
Def: LP

Исследование гормона роста в крови проводят натощак за 30 минут до введения аргинина гидрохлорида, затем через 30, 60, 90, 120 и 150 мин после внутривенного введения препарата (график забора образцов при - 30; 0, 30, 60, 90, 120 и 150 мин).

Образцы крови должны быть оперативно центрифугированы, плазму необходимо хранить при - 20 ° С до проведения анализа.

У здоровых людей в ответ на введение аргинина через 1-2 часа отмечается повышение содержания гормона роста в сыворотке крови. У больных гипофизарным нанизмом после введения аргинина уровень гормона роста в сыворотке крови не изменяется или изменяется незначительно.

Результат диагностического исследования, указывающий на дефицит гипофизарного резерва соматотропина, должен быть подтвержден или повторным тестом с аргинином гидрохлоридом, или же тестом с инсулиновой гипогликемией. Тесты рекомендуется проводить через день.

Побочное действие

Тошнота, рвота, потеря аппетита, лихорадка, головная боль, заложенность носа и выделения, звон в ушах, онемение в конечностях, удушье, потливость, вялость, увеличение частоты пульса, локальное раздражение (в частности, при слишком высокой скорости введения), гиперкалиемия (при почечной недостаточности, сахарном диабете), некроз, поверхностные флебиты, обострение серповидно-клеточной анемии, увеличение креатинина и креатина в сыворотке крови, понижение числа тромбоцитов, гематурия, обострение акроцианоза, отек мозга, аллергическая реакция.

Передозировка

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER RECEIVING CMIL GABRIELIAN «JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	05.10.15
Applicant	06.10.15
Date	<i>[Signature]</i>

5

Передозировка аргинина может привести к метаболическому ацидозу с симптомами гипервентиляции, отеку мозга (особенно у детей). Необходимо компенсировать состояние путем калькуляции дозы щелочных агентов.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении аргинина с аминофиллином, ксилитом и тиазидными диуретиками возможно повышение концентрации инсулина в крови и уменьшение действия глюкагона. Аргинин может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне печеночной и почечной недостаточности у больных, которые принимают или принимали калийсберегающие диуретики (спиронолактон).

Эстрогены и комбинированные прогестин и эстрогенсодержащие оральные контрацептивы могут усилить продукцию гормона роста.

Медроксипрогестерона ацетат может подавлять продукцию гормона роста.

Норэтиндрон может уменьшить реакцию инсулина.

В некоторых докладах предполагается, что аргинин может усилить воздействие антигипертензивных препаратов, вызвать головокружение и бред.

Пероральные противодиабетические производные сульфонилмочевины могут подавлять секрецию глюкагона.

Особые указания

Вводить только внутривенно. Перед применением убедиться в прозрачности раствора и отсутствии механических включений. Не использовать остатки раствора. Из-за риска аллергических реакций должны быть доступны антигистаминные препараты.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
EXPERTISE ACTS: ALEXANDER MIL GABRIELYAN «JSC»
Expert 1: *[Signature]*
Expert 2: *[Signature]*
Date: 05.10.15
Applicant: 06.10.15
Date: *[Signature]*

6

При назначении пациентам с нарушениями функции эндокринных желез следует учитывать, что препарат способен стимулировать секрецию инсулина и гормона роста.

При чрезмерно высокой скорости инфузии возможно развитие местного раздражения и покраснения; тошноты и рвоты.

Неадекватная дозировка или продление времени инфузии может ослабить стимуляцию гипофиза.

Аргинин может метаболизироваться на азотсодержащие соединения. Временное повышение уровня азота в организме является нагрузкой для почек, особенно при нарушении функции почек, что необходимо учесть перед назначением препарата.

Препарат содержит ионы хлора, это следует иметь ввиду при применении аргинина гидрохлорида у пациентов с нарушениями обмена электролитов.

При назначении препарата необходимо учесть тот факт, что уровень гормона роста является повышенным у пациентов, принимающих оральные контрацептивы, и у беременных.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не рекомендуется во время беременности.

Несмотря на то, что препарат выделяется в грудное молоко в количестве, которое не может оказать вредного воздействия на ребенка, необходимо с осторожностью применять препарат в период кормления грудью.

Влияние на способность водить и использовать машины

Не следует водить машину или работать со сложной техникой в период применения препарата.

Пациенты пожилого возраста

Не выявлено различий при применении препарата у пациентов молодого и пожилого возраста.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE ASPECT: GABRIELYAN, JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	08.10.15
Applicant	06.10.15
Date	<i>[Signature]</i>

Форма выпуска

Раствор для инъекций 21,07 % во флаконах из стекла по 20 мл.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

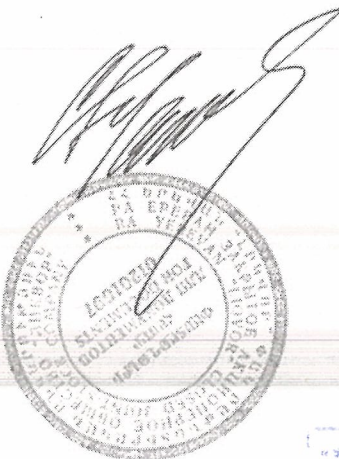
По рецепту

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com

Генеральный директор
ЗАО «Ликвор»



Матевосян С. Р.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER «GENIC-MIL GABRIELYAN» JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Case	08.10.15
Applicant	06.10.15
Date	<i>[Signature]</i>