

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРГІНЕКС
(ARGINEX)

Склад:

діюча речовина: аргініну гідрохлорид (arginine hydrochloride);

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 420 мг аргініну гідрохлориду (у 10 мл концентрату міститься 20 ммоль аргініну та 20 ммоль хлоридів);

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину 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 B05X B01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

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

Лікарський засіб Аргінекс має антигіпоксичну, мембраностабілізуювальну, 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 фібринолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуювальну дію.

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

Аргінін є субстратом для NO-синтази — ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах, 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 міоцитів судинної стінки. Аргінін пригнічує також синтез асиметричного диметиларгініну — потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу. Аргінін стимулює діяльність вилочкової залози, що продукує Т-клітини, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження. Чинить кислотоутворювальну дію і сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

Фармакокінетика

Під час безперервної внутрішньовенної інфузії максимальна концентрація аргініну гідрохлориду в плазмі крові досягається через 20–30 хв від початку введення. Аргінін проникає через плацентарний бар'єр, фільтрується в ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується в ниркових канальцях.

Клінічні характеристики

Показання

Метаболічний алкалоз, гіперамоніємія, атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність, гіперхолестеринемія, хронічні обструктивні захворювання легень, легенева гіпертензія, затримка розвитку плода і прееклампсія — застосовувати лікарський засіб у складі комплексної терапії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок, гіперхлоремічний ацидоз; алергічні реакції в анамнезі; застосування калійзберігаючих діуретиків, а також спіронолактону. Інфаркт міокарда (у тому числі в анамнезі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні аргініну слід 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.

У разі одночасного застосування з амінофіліном можливе підвищення рівня інсуліну в крові. Аргінін несумісний з тіопенталом.

Особливості застосування

У пацієнтів із нирковою недостатністю перед початком інфузії необхідно перевірити діурез та рівень калію у плазмі крові, оскільки лікарський засіб може сприяти розвитку гіперкаліємії.

Аргінін з обережністю застосовувати при порушенні функції ендокринних залоз. Лікарський засіб може стимулювати секрецію інсуліну і гормону росту. При появі сухості у роті необхідно перевірити рівень цукру в крові.

Слід обережно застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок. Якщо на тлі прийому лікарського засобу нарастають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати пацієнтам зі стенокардією.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб проникає через плаценту, тому в період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Даних щодо застосування аргініну жінкам у період годування грудьми немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Спосіб застосування та дози

Вміст 1 ампули (10 мл концентрату для розчину для інфузій) перед введенням потрібно розвести у 100 мл розчинника, такого як 0,9 % розчин натрію хлориду або вода для ін'єкцій.

Після розведення лікарський засіб вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 10 крапель за хвилину протягом перших 10–15 хвилин, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель за хвилину.

Добова доза розведеного лікарського засобу — 100 мл.

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

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

Доза для дітей віком до 12 років становить 5–10 мл розведеного лікарського засобу на 1 кг маси тіла на добу.

Для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати таким чином:

аргініну гідрохлорид (ммоль)

$\frac{\text{аргініну гідрохлорид (ммоль)}}{\text{надлишок лугів (Be) (ммоль/л)}} \times 0,3 \times \text{маса тіла (кг)}$

надлишок лугів (Be) (ммоль/л)

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

Діти. Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування

Симптоми. Ниркова недостатність, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз.

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

Побічні реакції

Всі побічні реакції приведено за системами органів.

Частота визначається за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

Розлади з боку імунної системи: анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, зокрема висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Розлади з боку серцево-судинної системи: частота невідома: гіперемія, коливання артеріального тиску, зміни серцевого ритму, біль у ділянці серця.

Розлади з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

Розлади з боку нервової системи: частота невідома: головний біль, запаморочення, відчуття страху, слабкість, судоми, тремор — частіше у разі перевищення швидкості введення.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто: нудота, блювання, частота невідома: сухість у роті, біль у животі.

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

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: зміни у місці введення, зокрема гіперемія, відчуття свербіжу, блідість шкіри, аж до акроціанозу.

Лабораторні показники: частота невідома: гіперкаліємія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіпертермія, відчуття жару, ломота у тілі.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники в розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка

По 10 мл в ампулі. По 3 або по 5 ампул в блістері та в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Абрил Лабораторіс Прайвет Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінгх Нагар, Пенджаб – 140507, Індія.

Дата останнього перегляду.