

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### АНГІО-БЕТАРГІН (ANGIO- BETARGIN)

**Склад:**

*діюча речовина:* аргініну гідрохлорид.

1 пляшка (100 мл розчину) містить: аргініну гідрохлориду 4,2 г;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

Іонний склад на 1000 мл препарату:  $C_6H_{14}N_4O_2$  – 200 ммоль;  $Cl^-$  – 200 ммоль.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна або злегка жовтуватокоричнева рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Амінокислоти. Аргініну гідрохлорид.

Код АТХ В05Х В01.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Аргінін ( $\alpha$ -аміно- $\delta$ -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.

Аргінін 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 фібринолізу, 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.

Аргінін 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. Аргінін пригнічує також синтез асиметричного диметиларгініну – потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу. Препарат 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.*

При безперервній внутрішньовенній інфузії максимальна концентрація аргініну гідрохлориду в плазмі крові спостерігається через 20 - 30 хвилин 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 преeklampсія – в складі комплексної терапії.

*Противоказання.*

Підвищена чутливість до препарату. 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 Ангіо-Бетаргіну необхідно враховувати, що препарат 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 рівня концентрації калію в крові. 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 лікарський засіб може сприяти розвитку гіперкаліємії.

Ангіо-Бетаргін слід застосовувати з обережністю при порушенні функції ендокринних залоз. Цей лікарський засіб 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 цього лікарського засобу нарастають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Препарат з обережністю застосовують у пацієнтів із стенокардією.

*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.

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

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

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять 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 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.

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

Для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати таким чином:

*аргініну гідрохлорид (ммоль)*

-----  $\times 0,3 \times$  маси 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.*

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 вводять залужнюючі засоби і засоби для налагодження діурезу (салуретики), розчини електролітів (0,9% розчин натрію хлориду, 5% розчин глюкози). Терапія симптоматична.

**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 свербіжжю, блідість шкіри, аж до акроціанозу.

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

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* задишка.

*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.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.** Препарат несумісний з тіопенталом.

**Упаковка.** По 100 мл розчину у пляшці № 1 у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

**Заявник.** ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА".

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4.