From:
To:
Date: 4/3/2022 7:37:41 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРГІЛАЙФ
(ARGILIFE)

***Склад*:**
діюча речовина: аргініну гідрохлорид;
1 мл 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-коричнювата рідина.

Фармакотерапевтична група.
Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Амінокислоти. Аргініну гідрохлорид.
Код АТХ B05X B01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Аргінін (a-аміно-d-гуанідиновалеріанова кислота) – амінокислота, яка належить до класу умовно незамінних амінокислот і є активним і різнобічним клітинним регулятором чисельних життєво важливих функцій організму, проявляє важливі в критичному стані організму протекторні ефекти.
Аргінін проявляє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, є активним регулятором 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 у процеси фібриногенолізу, 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 у гепатоцитах.
Аргілайф 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 та 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 та міграції гладких міоцитів судинної стінки. Аргілайф 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 у плазмі крові спостерігається через 20–30 хвилин від початку введення. Аргілайф проникає через плацентарний

бар'єр, фільтрується у ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується у ниркових канальцях.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

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 Аргілайфу необхідно враховувати, що препарат може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у пацієнтів, які приймають або приймали спіронолактон. Попереднє застосування калійзберігаючих діуретиків також може сприяти підвищенню 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 у 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 у 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 відмінити.

Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам зі 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 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 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.

Дітям віком до 12 років доза препарату становить 5–10 мл на 1 кг маси тіла на добу.

Для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати таким чином:

аргініну гідрохлорид (ммоль)
---------- ´ 0,3 ´ кг маси тіла
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 можна застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.
Симптоми: нирковаенедостатність, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз.
Лікування. У разі передозування інфузію препарату 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.
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 у місці введення, включаючи гіперемію, відчуття свербежу, 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.

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 у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.