From:
To:
Date: 4/3/2022 8:14:31 AM
Subject:
Attachments: .thmx

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 (блідою 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 тяжкого 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 підсилювати 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 короткочасним 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 заморожувати.
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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АРГИТЕК
(ARGITEC)

Состав:
действующее вещество: arginine glutamate;
1 мл раствора содержит аргинина глутамата 8 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.
Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, которые применяются при заболеваниях печени, липотропные вещества. Аргинина глутамат. Код АТХ А05В А01.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Аргитек является соединением аргинина и глутаминовой кислоты, которые играют важную роль в обеспечении биохимических процессов нейтрализации и выведения из организма высокотоксичного метаболита обмена азотистых веществ – аммиака. Гипоаммониемические эффекты лекарственного средства реализуются путем активации обезвреживания аммиака в орнитиновом цикле синтеза мочевины, связывания аммиака в нетоксичный глутамин, а также усиления выведения аммиака из центральной нервной системы и его экскреции из организма. Благодаря этим свойствам Аргитека снижаются общетоксические, в том числе нейротоксические эффекты аммиака.
Аргитек оказывает также гепатопротекторное действие благодаря своим антиоксидантным, антигипоксическим и мембраностабилизирующим свойствам, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.
При алкогольной интоксикации Аргитек стимулирует утилизацию алкоголя в монооксигеназной системе печени, предупреждает угнетение ключевого фермента утилизации этанола – алкогольдегидрогеназы; ускоряет инактивацию и выведение токсических продуктов метаболизма этанола в результате

увеличения образования и окисления янтарной кислоты; снижает угнетающее влияние алкоголя на центральную нервную систему за счет нейромедиаторных свойств возбуждающей глутаминовой кислоты. Благодаря этим свойствам Аргитек проявляет антитоксические и отрезвляющие эффекты.
Аргитек не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических, мутагенных и тератогенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунотоксических реакций.
Фармакокинетика.
Не исследовалась.

Клинические характеристики.
Показания.
В комплексной терапии острых и хронических гепатитов различной этиологии, отравлений гепатотропными ядами (бледной поганкой, химическими веществами и лекарственными средствами), цирроза печени, лептоспироза, печеночной энцефалопатии, прекомы и комы, сопровождающихся нарушением обмена азота и гипераммониемией. Состояние острого алкогольного отравления средней и тяжелой степени, в том числе алкогольная энцефалопатия и кома, а также в составе комплексной терапии постинтоксикационных расстройств после острого алкогольного отравления.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, лихорадка, повышенная возбудимость, тяжелое нарушение фильтрационной (азотовыделительной) функции почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Эффект Аргитеку на секрецию инсулина повышается при одновременном применении аминофиллина. Аргитек может усиливать эффект антиагрегационных средств (например, дипиридамола). Предупреждает и ослабляет нейротоксические явления, которые могут возникнуть при применении изониазида. Ослабляет эффект винбластина.

Особенности применения.
При назначении пациентам с нарушениями функции эндокринных желез следует учитывать, что лекарственное средство стимулирует секрецию инсулина и гормона роста. Аргитек активирует связывания аммиака в мочевину, что закономерно может сопровождаться кратковременным повышением ее уровня в крови.
Вспомогательные вещества.
Это лекарственное средство содержит натрия гидроксид 0,1 М. Следует соблюдать осторожность при применении его пациентам, соблюдающим диету, с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Безопасность клинического применения лекарственного средства в период беременности в I и II триместрах беременности и при кормлении грудью не исследована.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Поскольку во время лечения могут возникать побочные реакции со стороны ЦНС (головная боль, головокружение, тремор), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.
Лекарственное средство назначать взрослым внутривенно.
Вводить внутривенно капельно 2 раза в сутки по 1 флакону (2 г) со скоростью 60–70 капель в минуту.
В тяжелых случаях суточную дозу лекарственного средства повышать до 3–4 флаконов (что соответствует 6–8 г), разделенных на 2 введения.
Алкогольное отравление. Внутривенно вводят капельно 2 раза в сутки по 100 мл (0,8 г) со скоростью 60-70 капель в минуту.
В тяжелых случаях (алкогольная кома) суточную дозу введення повышают до 1 флакона (2 г) 2 раза в сутки.
Максимальная суточная доза – 8 г. Курс лечения – 5–10 дней.

Дети.
Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не исследованы.

Передозировка.
Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, боль в грудной клетке, атриовентрикулярная блокада.
Лечение: внутривенное введение кортикостероидов. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.
Редко возможны:
Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастральной области.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, слабость.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: мерцательная аритмия, снижение артериального давления, тахикардия.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, гиперемию, крапивницу, ангионевротический отек.
Общие нарушения и реакции в месте введения: одышка, боль за грудиной, повышение температуры тела, озноб, изменения в месте введения, флебит.

Срок годности. 1,5 года.

Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка
По 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.