

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІВОМАКС® А
(TIVOMAX A)

Склад:

діюча речовина: L-аргініну L-аспартат;

1 мл розчину містить L-аргініну L-аспартату 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сахарин натрію (Е 954), ароматизатор карамельний, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка жовтувата рідина з карамельним запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші кардіологічні лікарські засоби. Амінокислоти.

Код АТХ С01Е.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тівомакс® А чинить антигіпоксичну, цитопротекторну, антиоксидантну, дезінтоксикаційну, мембраностабілізуючу дію. Відіграє важливу роль у процесах нейтралізації аміаку та стимуляції виведення його з організму, посилює дезінтоксикаційну функцію печінки. Чинить гепатопротекторну дію, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

Як донатор оксиду азоту Тівомакс® А бере участь у процесах енергозабезпечення організму, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, запобігаючи утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, включається у процеси фібринолізу, сперматогенезу.

Лікарський засіб чинить помірну анаболічну дію, стимулює діяльність вилочкової залози, сприяє синтезу інсуліну і регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження, сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії ішемічної хвороби серця, атеросклерозу судин серця і головного мозку, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу периферичних судин; діабетичної ангіопатії; станів після перенесеного гострого порушення мозкового кровообігу; міокардіопатії, хронічної серцевої недостатності; гіперхолестеринемії; хронічних обструктивних захворювань легень, інтерстиціальної пневмонії, ідіопатичної легеневої гіпертензії, хронічної постемболічної легеневої гіпертензії, гострого та хронічного гепатиту різної етіології; печінкової недостатності, печінкової енцефалопатії, спричиненої гіперамоніємією; гіпоксичних та астеничних станів; імунокорекції при зниженні функції вилочкової залози.

Противоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні аргініну аспартату необхідно враховувати, що сумісне застосування амінофіліну з аргініном може супроводжуватися підвищенням вмісту інсуліну в крові; спіронолактону з аргініном – підвищенням рівня калію в крові.

Особливості застосування.

Обережно слід застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок. Застосування лікарського засобу пацієнтам, яким за попередні 6 місяців було діагностовано інфаркт міокарда не рекомендовано, оскільки є ризик підвищення постінфарктної смертності.

При застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватися збалансованого режиму сну та відпочинку, відмовитись від алкоголю, нікотину та психостимуляторів. Якщо на тлі прийому лікарського засобу зростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати лікарський засіб.

У разі встановлення непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перед тим як приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб проникає через плаценту, тому у період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Дані щодо застосування лікарського засобу в період годування груддю відсутні.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо під час їди. Дорослим при ішемічній хворобі серця, атеросклерозі судин серця і головного мозку, атеросклерозі периферичних судин, діабетичній ангіопатії – по 5 мл (1 г лікарського засобу) 3–8 разів на добу. При гіперхолестеринемії, станах після перенесеного гострого порушення мозкового кровообігу, артеріальній гіпертензії – 5 мл 3–6 разів на добу. При хронічних обструктивних захворюваннях легень, інтерстиціальній пневмонії, ідіопатичній легеневій гіпертензії, хронічній постемболічній легеневій гіпертензії – 5 мл 3–6 разів на добу. Гострий та хронічний гепатит різної етіології, печінкова недостатність, печінкова енцефалопатія, спричинена гіперамоніємією – 5 мл 3–6 разів на добу. При гіпоксичних і астеничних станах, імунокорекції, при зниженні функції вилочкової залози – по 5 мл 4–8 разів на добу. Максимальна добова доза – 8 г. Тривалість курсу лікування – 8–15 днів; за необхідності курс лікування повторюють.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування.

Симптоми: реакції підвищеної чутливості, гіпоглікемічні стани.

Лікування. При наявності зазначених явищ необхідно припинити прийом лікарського засобу.

Показане промивання шлунка, прийом сорбентів. Антидот відсутній. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – відчуття легкого дискомфорту в шлунку і кишечнику, нудота безпосередньо після застосування лікарського засобу, які зникають самостійно.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи можливі алергічні реакції. Лікарський засіб містить такі допоміжні речовини, як метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, що може викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені), в окремих випадках – бронхоспазм.

Термін придатності. 1,5 року.

Термін придатності після розкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

ТИВОМАКС® А
(TIVOMAX A)

Состав:

действующее вещество: L-аргинина L-аспартат;

1 мл раствора содержит L-аргинина L-аспартата 200 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), сахарин натрия (Е 954), ароматизатор карамельный, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: слегка желтоватая жидкость с карамельным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Другие кардиологические лекарственные средства. Аминокислоты. Код АТХ С01Е.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тивомакс® А оказывает антигипоксическое, цитопротекторное, антиоксидантное, дезинтоксикационное, мембраностабилизирующее действие. Играет важную роль в процессах нейтрализации аммиака и стимуляции выведения его из организма, усиливает дезинтоксикационную функцию печени. Оказывает гепатопротекторное действие, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Как донатор оксида азота Тивомакс® А принимает участие в процессах энергообеспечения организма, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, предотвращая образование и развитие атеросклеротических бляшек, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза.

Лекарственное средство оказывает умеренное анаболическое действие, стимулирует деятельность вилочковой железы, способствует синтезу инсулина и регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки, способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика.

Не исследовалась.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексной терапии ишемической болезни сердца, атеросклероза сосудов сердца и головного мозга, артериальной гипертензии, атеросклероза периферических сосудов; диабетической ангиопатии; состояний после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения; миокардиопатии, хронической сердечной недостаточности; гиперхолестеринемии; хронических обструктивных заболеваний легких, интерстициальной пневмонии, идиопатической легочной гипертензии, хронической постэмболической легочной гипертензии, острого и хронического гепатита различной этиологии; печеночной недостаточности, печеночной энцефалопатии, вызванной гипераммониемией; гипоксических и астенических состояний; иммунокоррекции при снижении функции вилочковой железы.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства. Тяжелые нарушения функции почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении аргинина аспартата необходимо учитывать, что совместное применение аминифиллина с аргинином может сопровождаться повышением содержания инсулина в крови; спиронолактона с аргинином – повышением уровня калия в крови.

Особенности применения.

Осторожно следует применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек.

Применение лекарственного средства пациентами, у которых за предыдущие 6 месяцев был диагностирован инфаркт миокарда не рекомендовано, так как есть риск повышения постинфарктной смертности.

При применении лекарственного средства необходимо придерживаться сбалансированного режима сна и отдыха, отказаться от алкоголя, никотина и психостимуляторов. Если на фоне приема лекарственного средства растут симптомы астении, лечение необходимо отменить.

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать лекарственное средство.

В случае установления непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом перед тем, как принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные по применению лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь во время еды. Взрослым при ишемической болезни сердца, атеросклерозе сосудов сердца и головного мозга, атеросклерозе периферических сосудов, диабетической ангиопатии – по 5 мл (1 г лекарственного средства) 3–8 раз в сутки. При гиперхолестеринемии, состояниях после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения, артериальной гипертензии – 5 мл 3–6 раз в сутки. При хронических обструктивных заболеваниях легких, интерстициальной пневмонии, идиопатической легочной гипертензии, хронической постэмболической легочной гипертензии – 5 мл 3–6 раз в сутки. Острый и хронический гепатит различной этиологии, печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия, вызванная гипераммониемией – 5 мл 3–6 раз в сутки. При гипоксических и астенических состояниях, иммунокоррекции, при снижении функции вилочковой железы – по 5 мл 4–8 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 8 г. Длительность курса лечения – 8–15 дней; при необходимости курс лечения повторяют.

Дети.

Не применять детям в возрасте до 18 лет.

Передозировка.

Симптомы: реакции повышенной чувствительности, гипогликемические состояния.

Лечение. При наличии указанных явлений необходимо прекратить прием лекарственного средства. Показано промывание желудка, прием сорбентов. Антидот отсутствует. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – ощущение легкого дискомфорта в желудке и кишечнике, тошнота непосредственно после применения лекарственного средства, которые исчезают самостоятельно.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая возможные аллергические реакции. Лекарственное средство содержит такие вспомогательные вещества, как метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, это может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные), в отдельных случаях – бронхоспазм.

Срок годности. 1,5 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 14 суток.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл или по 200 мл во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.