ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГЛУТАРГИН

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: Глутаргин.

Международное непатентованное или группировочное название: аргинина глутамат.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав: В 1 мл:
Активный ингредиент: аргинина глутамата (в пересчете на 100 % вещество) 400 мг.
Вспомогательные вещества: вода для инъекций.
Описание: Прозрачная жидкость желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:
Гепатопротекторное средство.

Код АТХ A05BA.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Глутаргин 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 препарата 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. В результате снижаются общетоксические, в том числе нейротоксические, эффекты аммиака.
Глутаргин оказывает гепатопротекторное действие, обладая антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активностью, позитивно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах. При алкогольной интоксикации Глутаргин 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 ЦНС за счет нейромедиаторных свойств возбуждающей глутаминовой кислоты.
Глутаргин не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических и мутагенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунотоксических реакций.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания к применению
В составе комплексной терапии острых и хронических гепатитов различной этиологии, отравлений гепатотропными ядами (бледной поганкой, химическими и лекарственными веществами), цирроза печени, лептоспироза; печеночной энцефалопатии, прекомы и комы, сопровождающихся гипераммониемией. Состояние острого алкогольного отравления средней и тяжелой степени, в том числе алкогольная энцефалопатия и кома. Постинтоксикационные расстройства, вызванные приемом алкоголя.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст до 18 лет
- период беременности и кормления грудью

С осторожностью
- лихорадочное состояние
- повышенная возбудимость
- тяжелые нарушения фильтрационной (азотовыделительной) функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Применение при беременности и лактации
Безопасность клинического применения препарата в период беременности и кормления грудью не исследована.

Способ применения и дозы
Препарат назначают взрослым внутривенно. Вводят капельно 2 раза в день по 5 мл (2 г) на 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60–70 капель в минуту. В тяжелых случаях суточная доза препарата повышается до 15–20 мл (6–8 г). Курс лечения – 5–10 суток. Высшая суточная доза – 20 мл (8 г).
Для лечения алкогольного отравления назначают по 2 мл (0,8 г) 2 раза в сутки в течение 2-3 дней, затем дозу уменьшают до 1 мл (0,4 г) 2 раза в сутки в течение 10 дней. В тяжелых случаях суточная доза повышается до 5 мл (2 г) 2 раза в сутки.
После курса лечения концентратом Глутаргина, при необходимости, следует перейти на прием таблеток Глутаргина.

Побочное действие
Редко возможны выраженная слабость, одышка, загрудинная боль, озноб, нарушение ритма сердца (мерцательная аритмия), артериальная гипотензия, крапивница, отек Квинке.

Передозировка

Симптомы: боль в области грудной клетки, атриовентрикулярная блокада.
Лечение: внутривенное введение кортикостероидов.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует соблюдать осторожность при сочетании препарата Глутаргин со следующими лекарственными средствами:

аминофиллин повышает концентрации эндогенного инсулина в крови под влиянием Глутаргина. Глутаргин может усиливать эффект антиагрегантных средств (дипиридамол и др.), предупреждает и ослабляет нейротоксические явления, которые могут возникать при терапии изониазидом, ослабляет эффект винбластина.

Особые указания
При назначении пациентам с нарушениями функций эндокринных желез следует учитывать, что препарат может незначительно увеличивать секрецию инсулина и гормона роста, что не требует коррекции медикаментозной терапии у пациентов с сахарным диабетом и/или акромегалией.

Влияние препарата на способность управления транспортными средствами
Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами.

Форма выпуска
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/мл. По 5 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим в пачке с перегородками из картона. По 5 ампул в блистер складной с защелкой из пленки ПВХ. По 1 или по 2 блистера с защелкой вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим в пачке из картона.
Допускается при упаковке препарата в ампулы с кольцом излома диск режущий керамический не вкладывать.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре 15-25 ^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель:

ООО “Фармацевтическая компания “Здоровье”, Украина
Претензии потребителей направлять в адрес производителя.
61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

И.о. директора ИДКЭЛС
профессор **А.Н. Васильев**

Генеральный директор
ООО «Фармацевтическая
компания «Здоровье» **А. В. Доровской**