МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000880/09- 170413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глутаргин
наименование лекарственного препарата

Аргинина глутамат
международное непатентованное или химическое наименование

концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»,
Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 170413 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Фармакодинамика** Препарат 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 экс-

Старая редакция	Новая редакция
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	креции из организма. В результате снижаются общетоксические, в том числе нейротоксические, эффекты аммиака. Препарат Глутаргин оказывает гепатопротекторное действие, обладая антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активностью, позитивно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах. При алкогольной интоксикации препарат 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. При патологии беременности благодаря эндотелий-протективному действию препарат Глутаргин уменьшает нарушенную проницаемость и тромборезистентность сосудов, предотвращает гиперкоагуляцию, снижает чувствительность сосудов к сосудосуживающим агентам (эндотелин, ангиотензин, тромбоксан), вызывающим генерализованный ва-

Старая редакция	Новая редакция
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.	зоспазм. Аргинин после предварительной биотрансформации в оксид азота оказывает сосудорасширяющее действие, положительно влияет на свертывание крови и функциональные свойства циркулирующих элементов крови. В результате сосудорасширяющих и антигипоксических эффектов препарата Глутаргин улучшается фетоплацентарная гемодинамика, снижается внутриутробная гипоксия плода. При патологии беременности препарат проявляет также антитоксическую и гепатозащитную активность, выступает в качестве неспецифического метаболического регулятора обменных процессов. Благодаря этим свойствам препарата Глутаргин в период беременности снижается уровень циркулирующих в крови иммунных комплексов, уменьшается выраженность синдрома «метаболической» интоксикации и иммунотоксикоза, повышаются компенсаторно-приспособительные реакции организма. Препарат Глутаргин не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических, мутагенных и тератогенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунотоксических реакций.
Показания к применению В составе комплексной терапии острых и хронических гепати-	**Показания к применению** В составе комплексной терапии острых и хронических гепатитов различной этиологии,

Старая редакция	Новая редакция
тов 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.	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. Осложнения в III триместре беременности: поздний гестоз, включая тяжелые его формы – преэклампсию и эклампсию; фетоплацентарная недостаточность.
Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 18 лет - период беременности и кормления грудью	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 18 лет - I и II триместры беременности - период грудного вскармливания
Применение при беременности и лактации Безопасность клинического применения препарата в период беременности и кормления грудью не исследована.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Безопасность клинического применения препарата в I и II триместрах беременности и в период грудного вскармливания не исследована.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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. Максимальная 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 препаратом Глутаргин концентрат, при необходимости, следует перейти на прием препарата Глутаргин таблетки. При патологии беременности в III триместре вводят 1-2 раза в сутки по 5 мл (по 2 г) на 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60-70 капель в минуту. Курс лечения – 5-7 суток. Максимальная суточная доза – 10 мл (4 г).
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/мл. По 5 мл в ампулах. По 10	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/мл. По 5 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинско-

Старая редакция	Новая редакция
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.	му применению и диском режущим керамическим или ножом ампульным керамическим в пачке с перегородками из картона. По 5 ампул в блистер из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим или ножом ампульным керамическим в пачке из картона. Допускается при упаковке препарата в ампулы с кольцом излома или точкой и насечкой диск режущий керамический или нож ампульный керамический не вкладывать.

Директор по производству
ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»

В.Ю. Губин

«___» _____ 20 г.