

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Даларгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Даларгин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав (на 1 ампулу):

тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат
(даларгин), в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты
вещество – 1,0 мг.

Описание: белая пористая масса или аморфный порошок. Допускается запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид.

Код АТХ: A02BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Даларгин – вещество пептидной природы, синтетический гексапептид, эндогенный антагонист опиоидных рецепторов. Подавляет протеолиз и способствует заживлению язв желудка и двенадцатиперстной кишки. Обладает умеренной антисекреторной активностью, снижает кислотность желудочного сока. Подавляет внешнюю секрецию поджелудочной железы в ответ на различные раздражители (пища, секретин и др.). При поражении поджелудочной железы в эксперименте показано, что препарат уменьшает

гиперферментемию, ограничивает очаги некроза и способствует их замещению полноценной тканью, ослабляет синтез протеолитических ферментов поджелудочной железой. Обладает незначительным гипотензивным действием.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, остром панкреатите, панкреонекрозе.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, артериальная гипотензия, острые инфекционные процессы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

Непосредственно перед введением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

При обострениях язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки препарат вводят внутривенно или внутримышечно в дозе 1 мг. Максимальная суточная доза – 5 мг. Курс лечения 3 – 4 недели. Общая доза на курс лечения составляет 30 – 50 мг.

При остром панкреатите препарат вводят внутривенно в дозе 2 мг, затем по 5 мг 1 – 2 раза в сутки. Курс лечения 4 – 6 дней.

При панкреонекрозе препарат вводят внутривенно по 5 мг 3 – 4 раза в сутки (через 6 – 8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Побочное действие

Важными идентифицированными рисками при применении препарата Даларгин являются аллергические реакции.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко – снижение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна – гиперемия.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко – нарушение зрительного восприятия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна – болезненность (в месте инъекции).

Передозировка

В случае передозировки увеличивается риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия. До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Даларгин усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие даларгина.

Особые указания

Возможен риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия. Безопасность применения препарата у детей и в период грудного вскармливания не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения из-за возможных побочных действий (снижение артериального давления, которое может приводить к головокружению и нарушению зрительного восприятия) рекомендуется соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, управлении транспортными средствами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг.

По 1 мг препарата в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл с точкой или кольцом надлома. На каждую ампулу наносят этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФГБУ «НМИЦ кардиологии имени академика Е. И. Чазова», Россия

Юридический адрес: 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А.

Адрес места производства: г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А, стр. 24,
стр. 25, стр. 48.

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация,
принимающая претензии потребителей**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р.п.
Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru