ЛП-004596 от 14.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2023 № 7011
(Входящий МЗ №4201411)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДАЛАРГИН-ДЕКО

Регистрационный номер: ЛП-004596

Торговое наименование: Даларгин-ДЕКО

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин

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

Состав

1 ампула содержит:

Действующее вещество:

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

Описание: белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок или пористая масса. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2023 № 7011
(Входящий МЗ №4201411)

двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, остром панкреатите, панкреонекрозе.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- беременность и период грудного вскармливания;
- артериальная гипотензия;
- острые инфекционные процессы;
- 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 применением 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.

Сведения об особенностях применения взрослыми, имеющими хронические заболевания, отсутствуют.

Побочное действие

Аллергические реакции, снижение артериального давления.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения из-за возможных побочных эффектов (снижение артериального давления, которое может приводить к головокружению и нарушению зрительного восприятия), рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2023 № 7011
(Входящий МЗ №4201411)

Форма выпуска

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

1. По 1 мг в ампулы вместимостью 1 или 2 мл нейтрального стекла марки НС-3 или импортного бесцветного (NK) стекла 1-го гидролитического класса.

2. а) 5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем (0,9 % раствор натрия хлорида) по 1 мл помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

б) 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При использовании ампул с кольцом излома или надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

телефон/факс (499) 189-63-25

Генеральный директор

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» В.И.Гребеньков

ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
МЗ РФ
ЦЭКСПЕРТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ "ДЕКО" * ОГРН 1027739254990 * "КОМПАНИЯ "ДЕКО" "COMPANY "DEKO" Co. Ltd. * ИНН 7731205648 * ОКПО 24205661

146459