МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Даларгин-Эллара®

Торговое название препарата: Даларгин-Эллара®

Международное непатентованное название препарата (МНН) или группировочное название: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат&

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

Состав

В 1 ампуле содержится: даларгин (тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат) – 1 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид.

АТХ: A02BX.

Фармакологическое действие

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 для применения

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

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность, артериальная гипотензия, острые инфекционные процессы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Режим дозирования и способ введения

Внутривенно или внутримышечно. Непосредственно перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. При обострениях язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки препарат вводят внутривенно или внутримышечно в дозе 1 мг. Высшая 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 вводят внутривенно по 5 мг 3-4 раза в сутки (через 6-8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Аллергические реакции, снижение артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Применение препарата при беременности, в период грудного вскармливания, детьми противопоказано. Сведения об особенностях применения взрослыми, имеющими хронические заболевания, отсутствуют.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения 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.

По 1 мг в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки из ПВХ вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку картонную.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку картонную с гофрированным вкладышем.

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

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель

ООО Медицинский центр «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20

Телефон/факс: (49243)-6-43-08, (49243)-6-42-13

Претензии принимаются производителем по адресу:

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20.

Телефон/факс: (49243)-6-43-08, (49243)-6-42-13.

Представитель
ООО МЦ «Эллара» Петрыкина Е.А.