

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Даларгин-Эллара®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Даларгин-Эллара®

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

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

Состав

Состав на 1 ампулу

Действующее вещество:

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

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

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид

АТХ: A02BX

Фармакологическое действие

Фармакодинамические свойства

Синтетический гексапептид, аналог лейцинэнкефалина. Подавляет протеолиз и способствует заживлению язв желудка и двенадцатиперстной кишки. Обладает умеренной анти-секреторной активностью, снижает кислотность желудочного сока.

Подавляет внешнюю секрецию поджелудочной железы в ответ на различные раздражители (пища, секретин и др.). При поражении поджелудочной железы препарат уменьшает гиперферментемию, ограничивает очаги некроза и способствует их замещению полноценной тканью, ослабляет синтез протеолитических ферментов поджелудочной железой.

Обладает незначительным гипотензивным действием.

Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению

Даларгин-Эллара® показан к применению у взрослых в составе комбинированной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, при остром панкреатите, панкреонекрозе.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу;
- артериальная гипотензия;
- острые инфекционные процессы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Даларгин-Эллара® противопоказан во время беременности.

Период грудного вскармливания

Даларгин-Эллара® противопоказан в период грудного вскармливания.

В период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

При обострениях язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки разовая доза 1-2 мг, высшая суточная – 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.

Дети

Безопасность препарата Даларгин-Эллара® у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлена.

Даларгин-Эллара® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м). Непосредственно перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Важными идентифицированными рисками при применении препарата Даларгин-Эллара® являются аллергические реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрительного восприятия	
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Гиперемия
Общие нарушения и реакции в месте введения		Болезненность (в месте инъекции)

Передозировка

Симптомы

В случае передозировки увеличивается риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия.

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Даларгин усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие Даларгин.

Особые указания

Возможен риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия.

Дети

Безопасность препарата Даларгин-Эллара® у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Даларгин-Эллара® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения из-за возможных нежелательных реакций (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 в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

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

1 КЯУ с препаратом в комплекте с растворителем «Натрия хлорид 0,9 %, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 КЯУ из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ с 5 ампулам растворителя по 1 мл из нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным укладывают в пачку из картона.

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

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона гофрированного.

50 или 100 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству

контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 или 50 КЯУ с ампулами препарата и, соответственно, 25 или 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

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

Приготовленный раствор следует использовать немедленно.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

E-mail: info@ellara.ru

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

E-mail: info@ellara.ru