

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Даларгин, 1 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин.

Каждый мл препарата содержит 1 мг тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетата в пересчете на тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор. Допускается запах уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Даларгин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- острого панкреатита,
- панкреонекроза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 вводят внутривенно по 5 мг 3–4 раза в сутки (через 6–8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Дети

Безопасность применения Даларгина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Артериальная гипотензия.
- Острые инфекционные процессы.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу 1 мг, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Даларгин усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие Даларгина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание следует прекратить).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (до $< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Россия

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности; препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (гэрб); другие препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX

Фармакодинамические эффекты

Синтетический гексапептид, аналог лейцинэнкефалина. 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 препарат уменьшает гиперферментемию, ограничивает очаги некроза и способствует их замещению полноценной тканью, ослабляет синтез протеолитических ферментов поджелудочной железой.

Обладает незначительным гипотензивным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

1 М раствор уксусной кислоты (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл в ампулах по 1 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке из картона.

По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Даларгин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.