

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

Даларгин - АЛВИЛС, 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 содержит 1 мг тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина.

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.

Бесцветный прозрачный раствор. Допускается запах уксусной кислоты.

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

Препарат Даларгин - АЛВИЛС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям: в составе комбинированной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, остром панкреатите, панкреонекрозе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При обострениях язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки препарат вводят внутривенно или внутримышечно в дозе 1-2 мг. Максимальная суточная доза для данного показания – 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 и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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 головокружения, снижения артериального давления, 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 - АЛВИЛС усиливает действие анальгезирующих наркотических средств. Налоксон блокирует противоязвенное действие препарата Даларгин - АЛВИЛС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Благодаря тому, что препарат Даларгин - АЛВИЛС состоит из присутствующих в организме аминокислот, он редко вызывает нежелательные реакции. Попадая в организм, пептид быстро распадается, а его действие носит триггерный характер. Наиболее серьезные из возможных реакций: аллергические реакции и снижение артериального давления.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Классификация нежелательных реакций представлена в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Системно-органный класс	Редко	Частота неизвестна
Нарушение со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	
Нарушение 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)
---	--	-------------------------------------

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
[https://www.roszdravnadzor.gov.ru/»](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX

Механизм действия и 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

Уксусной кислоты раствор 1 М

6.2. Несовместимость

Даларгин - АЛВИЛС выпускается в форме раствора, поэтому его взаимодействие с другими растворителями не рассматривается, так как препарат готов к применению.

Препарат фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл или 5 мл во флаконы из бесцветного прозрачного стекла 1-го гидролитического класса объемом 6 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими из бромбутилкаучука, обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными (материал колпачка – алюминий, материал крышки – полипропилен).

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 флаконов по 1 мл или 2 мл вместе с картонным вкладышем (при необходимости) и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 флаконов по 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650.

Тел.: +7 (495) 775 71 61

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел: +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Даларгин - АЛВИЛС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.