

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

Даларгин-Эллара, 1 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат.

Каждая ампула содержит 1 мг тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетата (в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат

Белый аморфный порошок или пористая масса. Допускается запах уксусной кислоты.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

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 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.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу;
- артериальная гипотензия;
- острые инфекционные процессы;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 в возрасте до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Даларгин-Эллара усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие Даларгин-Эллара.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Даларгин-Эллара противопоказан во время беременности.

Лактация

Даларгин-Эллара противопоказан в период грудного вскармливания.

В период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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

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)

Сообщения 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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Вэб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид.

Код АТХ: A02BX.

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Отсутствуют

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления раствор следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые меры отсутствуют.

Непосредственно перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

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

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

E-mail: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

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

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Е-mail: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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