

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: даларгин.

Каждый мл раствора содержит 1 мг даларгина (в виде диацетата) (в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество).

Каждая ампула содержит 1 мг даларгина (в виде диацетата) (в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество).

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.

Бесцветный прозрачный раствор. Допускается запах уксусной кислоты.

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

Препарат Даларгин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, при 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 – 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.

Способ применения

Препарат Даларгин вводят внутривенно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к даларгину 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 усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие даларгина.

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 даларгин 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.

Резюме в форме таблицы 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, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Синтетический гексапептид, аналог лейцин-энкефалина. 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

Динатрия гидрофосфат безводный.

Лимонная кислота (для коррекции pH).

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

Даларгин 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 не выше 8 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл помещают в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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

Адрес электронной почты: 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

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

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: <http://eec.eaeunion.org>».