

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

Глутаргин алкоклин, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1 г.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аргинина глутамат.

Один пакет содержит аргинина глутамата (в пересчете на 100 % вещество) - 1,00 г.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (Е 951) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фруктовым запахом.

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

Препарат Глутаргин алкоклин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве средства для профилактики алкогольного опьянения, профилактики гепатотоксического действия алкоголя, лечения алкогольной интоксикации легкой и средней степени тяжести, лечения постинтоксикационных расстройств после алкогольного отравления тяжелой степени в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В качестве средства для профилактики опьянения и гепатотоксического действия алкоголя

2 пакета (2 г аргинина глутамата) за 1-2 ч до приема алкоголя или 1 пакет (1 г аргинина глутамата) за 1 ч до приема алкоголя и 1 пакет (1 г аргинина глутамата) в течение 0,5 ч после приема алкоголя.

В качестве средства для лечения алкогольной интоксикации легкой и средней тяжести

1 пакет (1 г аргинина глутамата) 4 раза в день с интервалами 1–2,5 ч, в последующие 2-3 дня - по 1 пакету (1 г аргинина глутамата) 2 раза в сутки.

В качестве средства при алкогольном отравлении тяжелой степени

1 пакет (1 г аргинина глутамата) 2 раза в сутки в течение 20 дней в составе комплексной терапии.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, предварительно растворив пакет в 1/4–1/2 стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- лихорадочное состояние;
- повышенная возбудимость;
- тяжелые нарушения фильтрационной (азотовыделительной) функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Особые указания

При назначении пациентам с нарушениями функций эндокринных желез следует учитывать, что препарат может незначительно увеличивать секрецию инсулина и гормона роста, что не требует коррекции медикаментозной терапии у пациентов с сахарным диабетом и/или акромегалией.

Вспомогательные вещества

Препарат Глутаргин алкоклин содержит 0,06 г аспартама (Е 951) в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у пациента фенилкетонурия (ФКУ) - редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при сочетании препарата Глутаргин алкоклин со следующими лекарственными средствами:

- Аминофиллин повышает концентрацию эндогенного инсулина в крови под влиянием препарата Глутаргин алкоклин.
- Препарат Глутаргин алкоклин может усиливать эффект антиагрегантных средств (дипиридамол и др.), предупреждает и ослабляет нейротоксические явления, которые могут возникать при терапии изониазидом, ослабляет эффект винбластина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат Глутаргин алкоклин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Редко могут наблюдаться чувство легкого дискомфорта в эпигастральной области и тошнота непосредственно после применения препарата, которые проходят самостоятельно.

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

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>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в области грудной клетки, чувство дискомфорта в эпигастральной области, бессонница, преходящее кратковременное снижение артериального давления, атриовентрикулярная блокада, аллергические реакции.

Лечение

Лечение симптоматическое, при необходимости прием антигистаминных средств, в тяжелых случаях - внутривенное введение глюкокортикостероидов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05BA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аргинина глутамат является соединением аргинина и глутаминовой кислоты, которые играют важную роль в обеспечении биохимических процессов нейтрализации и выведения из организма высокотоксичного метаболита обмена азотистых веществ - аммиака. Оказывает гепатопротекторное действие, обладая антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активностью, позитивно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

При алкогольной интоксикации аргинина глутамат стимулирует утилизацию алкоголя в монооксигеназной системе печени, предупреждает угнетение ключевого фермента утилизации этанола - алкогольдегидрогеназы; ускоряет инактивацию и выведение токсических продуктов метаболизма этанола в результате увеличения образования и окисления янтарной кислоты; снижает угнетающее влияние алкоголя на центральную нервную систему (ЦНС) за счет нейромедиаторных свойств возбуждающей глутаминовой кислоты.

Аргинина глутамат не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических и мутагенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунотоксических реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Маннитол (Е 421)

Лимонная кислота (безводная)

Аспартам (Е 951)

Ароматизатор лимонный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г порошка (1 г аргинина глутамата) в пакет (№ 1) или в спаренные пакеты (№ 2) из комбинированного материала для фармацевтических препаратов.

По два, пять или десять пакетов (№ 1) или по пять спаренных пакетов (№ 2) вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «АТРАПАК»

Россия, 115280, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Ленинская Слобода, д. 26, этаж – 3, помещ./ком. IV/145

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Экспертно-юридический центр» (ООО «ЭЮЦ»)

Россия, 109174, г. Москва, ул. Таганская, д.3, БЦ Таганский пассаж, эт.6 (Офис ООО «ЭЮЦ»)

Телефон: +7 (495) 477-55-60

Электронная почта: pvchief@bloft.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Глутаргин алкоклин 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