

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глутаргин алкоклин, 1 г, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аргинина глутамат.

Каждая таблетка содержит 1 г аргинина глутамата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глутаргин алкоклин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- уменьшение симптомов алкогольного опьянения и абстинентного состояния, в том числе в профилактических целях;
- профилактика гепатотоксического действия алкоголя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики опьянения и гепатотоксического действия алкоголя назначают по 2 таблетки (2 г) за 1-2 ч до приема алкоголя или 1 таблетку (1 г) за 1 ч до приема алкоголя и 1 таблетку (1 г) в течение 0,5 ч после приема алкоголя.

Дети

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат назначают внутрь независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к аргинина глутамату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- период беременности и кормления грудью.

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.

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 не влияет на способность управления транспортными средствами.

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: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

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

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Кросповидон тип А

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 10 таблеток во флаконе полимерном (из полиэтилена низкого давления) с натяжной крышкой с уплотняющим элементом (из полиэтилена высокого давления) и контролем первого вскрытия.

1 контурная ячейковая упаковка по 2 таблетки, или 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток, или 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Российская Федерация

ООО «АТРАПАК»

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

Тел. +7 (495) 477-96-94

E-mail: info@atrapak.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Экспертно-юридический центр»

(ООО «ЭЮЦ»)

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

Тел: +7 (985) 627-25-55, +7 (495) 477-55-60

E-mail: pvchief@bloft.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008933)-(РГ-RU)

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.