

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глутаргин

наименование лекарственного препарата

Аргинина глутамат

международное непатентованное или химическое наименование

раствор для инфузий 40 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»,

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 17 04 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакодинамика</p> <p>Глутаргин 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. Гипоаммониемические эффекты препарата реализуются путем активации обезвреживания аммиака в орнитиновом цикле синтеза мо-</p>	<p>Фармакодинамика</p> <p>Препарат Глутаргин 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. Гипоаммониемические эффекты препарата реализуются путем активации обезвреживания аммиака в орнитиновом цикле синтеза мочевины, связывания аммиака в нетоксичный глутамин, а также усиления выведения аммиака из центральной нервной систе-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>чевины, связывания аммиака в нетоксичный глутамин, а также усиления выведения аммиака из центральной нервной системы и его экскреции из организма. В результате снижаются общетоксические, в том числе нейротоксические, эффекты аммиака.</p> <p>Глутаргин оказывает гепатопротекторное действие, обладая антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активностью, позитивно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах. При алкогольной интоксикации Глутаргин 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 ЦНС за счет нейромед-</p>	<p>мы и его экскреции из организма. В результате снижаются общетоксические, в том числе нейротоксические, эффекты аммиака.</p> <p>Препарат Глутаргин оказывает гепатопротекторное действие, обладая антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активностью, позитивно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.</p> <p>При алкогольной интоксикации препарат Глутаргин 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 ЦНС за счет нейромедиаторных свойств возбуждающей глутаминовой кислоты.</p> <p>При патологии беременности благодаря эндотелий-протективному действию препарат Глутаргин уменьшает нарушенную проницаемость и тромборезистентность сосудов, предотвращает гиперкоагуляцию, снижает чувствительность сосудов к сосудосужива-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>диаторных свойств возбуждающей глутаминовой кислоты.</p> <p>Глутаргин не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических и мутагенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунологических реакций.</p>	<p>ющим агентам (эндотелин, ангиотензин, тромбоксан), вызывающим генерализованный вазоспазм. Аргинин после предварительной биотрансформации в оксид азота оказывает сосудорасширяющее действие, положительно влияет на свертывание крови и функциональные свойства циркулирующих элементов крови. В результате сосудорасширяющих и антигипоксических эффектов препарата Глутаргин улучшается фетоплацентарная гемодинамика, снижается внутриутробная гипоксия плода. При патологии беременности препарат проявляет также антитоксическую и гепатозащитную активность, выступает в качестве неспецифического метаболического регулятора обменных процессов. Благодаря этим свойствам препарата Глутаргин в период беременности снижается уровень циркулирующих в крови иммунных комплексов, уменьшается выраженность синдрома «метаболической» интоксикации и иммунотоксикоза, повышаются компенсаторно-приспособительные реакции организма. Препарат Глутаргин не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических, мутагенных и тератогенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунологических реакций.</p>

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению	Показания к применению
<p>В составе комплексной терапии острых и хронических гепатитов различной этиологии, отравлений гепатотропными ядами (бледной поганкой, химическими и лекарственными веществами), цирроза печени, лептоспироза; печеночной энцефалопатии, прекомы и комы, сопровождающихся гиперрамониемией. Состояние острого алкогольного отравления средней и тяжелой степени, в том числе алкогольная энцефалопатия и кома. Постинтоксикационные расстройства, вызванные приемом алкоголя.</p>	<p>В составе комплексной терапии острых и хронических гепатитов различной этиологии, отравлений гепатотропными ядами (бледной поганкой, химическими и лекарственными веществами), цирроза печени, лептоспироза; печеночной энцефалопатии, прекомы и комы, сопровождающихся гиперрамониемией. Состояние острого алкогольного отравления средней и тяжелой степени, в том числе алкогольная энцефалопатия и кома. Постинтоксикационные расстройства, вызванные приемом алкоголя.</p>
Противопоказания:	Противопоказания:
<ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 18 лет - период беременности и кормления грудью 	<ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 18 лет - I и II триместры беременности - период грудного вскармливания
Применение при беременности и лактации	Применение при беременности и в период грудного вскармливания
<p>Безопасность клинического применения препарата в период беременности и кормления грудью</p>	<p>Безопасность клинического применения препарата в I и II триместрах беременности и в период грудного вскармливания не ис-</p>

Старая редакция	Новая редакция
не исследована.	следована.
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
<p>Препарат назначают взрослым внутривенно. Вводят капельно 2 раза в день по 50 мл (2 г) на 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60–70 капель в минуту. В тяжелых случаях суточная доза препарата повышается до 150–200 мл (6–8 г), в этом случае целесообразно использование лекарственной формы Глутаргин, концентрат для приготовления раствора для инфузий.</p>	<p>Препарат назначают взрослым внутривенно. Вводят капельно 2 раза в день по 50 мл (2 г) на 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60–70 капель в минуту. В тяжелых случаях суточная доза препарата повышается до 150–200 мл (6–8 г), в этом случае целесообразно использование лекарственной формы препарата Глутаргин, концентрат для приготовления раствора для инфузий.</p>
<p>Курс лечения – 5–10 суток. Высшая суточная доза – 200 мл (8 г).</p>	<p>Курс лечения – 5–10 суток. Максимальная суточная доза – 200 мл (8 г).</p>
<p>Для лечения алкогольного отравления назначают по 20 мл (0,8 г) и вводят капельно на 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60–70 капель в минуту 2 раза в сутки в течение 2–3 дней, затем дозу уменьшают до 10 мл (0,4 г) 2 раза в сутки в течение 10 дней. В тяжелых случаях (алкогольная кома) суточная доза повышается до 50 мл (2 г) 2 раза в</p>	<p>Для лечения алкогольного отравления назначают по 20 мл (0,8 г) и вводят капельно на 150–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60–70 капель в минуту 2 раза в сутки в течение 2–3 дней, затем дозу уменьшают до 10 мл (0,4 г) 2 раза в сутки в течение 10 дней. В тяжелых случаях (алкогольная кома) суточная доза повышается до 50 мл (2 г) 2 раза в сутки.</p>
<p>затем дозу уменьшают до 10 мл (0,4 г) 2 раза в сутки в течение 10 дней. В тяжелых случаях (алкогольная кома) суточная доза по-</p>	<p>После курса лечения препаратом Глутаргин раствор 40 мг/мл, при необходимости, следует перейти на прием препарата Глутаргин таблетки.</p>
<p>вышается до 50 мл (2 г) 2 раза в</p>	<p>При патологии беременности в III триместре</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>сутки. После курса лечения раствором 40 мг/мл Глутаргина, при необходимости, следует перейти на прием таблеток Глутаргина.</p>	<p>вводят 1-2 раза в сутки по 50 мл (по 2 г) на 150-250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 60-70 капель в минуту. Курс лечения – 5-7 суток. Максимальная суточная доза – 100 мл (4 г).</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для инфузий 40 мг/мл. По 5 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим в пачке с перегородками из картона. По 5 ампул в блистер складной с защелкой из пленки ПВХ. По 1 или по 2 блистера с защелкой вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим в пачке из картона.</p> <p>Допускается при упаковке препарата в ампулы с кольцом излома диск режущий керамический не вкладывать.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для инфузий 40 мг/мл. По 5 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим или ножом ампульным керамическим в пачке с перегородками из картона. По 5 ампул в блистер из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению и диском режущим керамическим или ножом ампульным керамическим в пачке из картона.</p> <p>Допускается при упаковке препарата в ампулы с кольцом излома или точкой и насечкой диск режущий керамический не вкладывать.</p>

Директор по производству
ООО «Фармацевтическая
компания «Здоровье»



В.Ю. Губин

«__» _____ 20 г.