

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глутаргин

наименование лекарственного препарата

Аргинина глутамат

международное непатентованное или химическое наименование

таблетки 0,75 г

лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»,

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

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 230414 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 системы и</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>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>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</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 сосудосуживающим агентам (эндотелин, ангиотензин, тромбосан), вызывающим генерализованный ва-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нейромедиаторных свойств возбуждающей глутаминовой кислоты.</p> <p>Глутаргин не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических и мутагенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунотоксических реакций.</p>	<p>зоспазм. 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 иммунотоксико́за, повышаются компенсаторно-приспособительные реакции организма. Препарат Глутаргин не оказывает эмбриотоксических, гонадотоксических, мутагенных и тератогенных эффектов, не вызывает аллергических и иммунотоксических реакций.</p>
<p>Показания к применению</p> <p>Применяют в составе комплексной терапии острых и хрониче-</p>	<p>Показания к применению</p> <p>Применяют в составе комплексной терапии острых и хронических гепатитов различной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ских гепатитов различной этиологии, отравлений гепатотропными ядами (бледной поганкой, химическими и лекарственными веществами), цирроза печени, лептоспироза; печеночной энцефалопатии, прекомы и комы, сопровождающихся гипераммониемией. Профилактика алкогольной интоксикации; состояние острого алкогольного отравления легкой и средней степени, похмельный синдром, постинтоксикационные расстройства, вызванные приемом алкоголя.</p>	<p>этиологии, отравлений гепатотропными ядами (бледной поганкой, химическими и лекарственными веществами), цирроза печени, лептоспироза; печеночной энцефалопатии, прекомы и комы, сопровождающихся гипераммониемией. Профилактика алкогольной интоксикации; состояние острого алкогольного отравления легкой и средней степени, похмельный синдром, постинтоксикационные расстройства, вызванные приемом алкоголя.</p> <p>Осложнения в III триместре беременности: поздний гестоз и фетоплацентарная недостаточность</p>
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 18 лет - период беременности и кормления грудью 	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к компонентам препарата - детский возраст до 18 лет - I и II триместры беременности - период грудного вскармливания
<p>Применение при беременности и лактации</p> <p>Безопасность клинического применения препарата в период беременности и кормления грудью не исследована.</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>Безопасность клинического применения препарата в I и II триместрах беременности и в период грудного вскармливания не исследована. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания сле-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат назначают взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 14 дней, независимо от приема пищи. При необходимости разовая доза препарата может быть увеличена до 3 таблеток, курс лечения - до 21 дня.</p> <p>Для лечения алкогольного отравления назначают 1-1,5 таблетки 4 раза в день с интервалами 1-2,5 ч, в последующие 2-3 дня – по 1 таблетке 2 раза в сутки. При алкогольном отравлении тяжелой степени, после курса внутривенного применения препарата Глутаргина, назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 20 дней.</p> <p>Для профилактики алкогольной интоксикации назначают 2,5 таблетки за 60–120 мин до приема алкоголя.</p>	<p>дует прекратить кормление грудью</p> <p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат назначают взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 14 дней, независимо от приема пищи. При необходимости разовая доза препарата может быть увеличена до 3 таблеток, курс лечения - до 21 дня.</p> <p>Для лечения алкогольного отравления назначают 1-1,5 таблетки 4 раза в день с интервалами 1-2,5 ч, в последующие 2-3 дня – по 1 таблетке 2 раза в сутки. При алкогольном отравлении тяжелой степени, после курса внутривенного применения препарата Глутаргин, назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 20 дней.</p> <p>Для профилактики алкогольной интоксикации назначают 2,5 таблетки за 60–120 мин до приема алкоголя.</p> <p>При патологии беременности в III триместре назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 14 дней. Максимальная разовая доза составляет 0,75 г, максимальная суточная – 2,25 г.</p>

Директор по производству
ООО «Фармацевтическая
компания «Здоровье»



В.Ю. Губин

« ___ » _____ 20 г.