

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТИВОРТИН® Форте
(TIVORTIN Forte)

Состав:

Действующее вещество: аргинина гидрохлорид;

1 мл содержит 84 мг аргинина гидрохлорида;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или слегка желтовато-коричневый раствор. Теоретическая осмолярность — 797 мосмоль/л.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Дополнительные растворы для внутривенного введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид.

Код АТХ В05Х В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аргинин (α-амино-d-гуанидиновалериановая кислота) — аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых аминокислот и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, проявляет важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты.

Лекарственное средство Тивортин® Форте проявляет антигипоксическую, мембраностабилизирующую, цитопротекторную, антиоксидантную, антирадикальную, дезинтоксикационную активность, проявляет себя в качестве активного регулятора промежуточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержании гормонального баланса в организме. Известно, что аргинин увеличивает содержание в крови инсулина, глюкагона, соматотропного гормона и пролактина, участвует в синтезе пролина, полиамина, агматина, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее действие.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект лекарственного средства реализуется путем активации преобразования аммиака в мочевины. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Лекарственное средство Тивортин® Форте является субстратом для NO-синтазы — фермента, катализирующего синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и

повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата (цГМФ) в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, подавляет синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предупреждая таким образом образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина-1, являющегося мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинина гидрохлорид подавляет также синтез асимметрического диметиларгинина — мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Лекарственное средство стимулирует деятельность вилочковой железы, продуцирующей Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови при физической нагрузке. Оказывает кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика.

При непрерывной внутривенной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови наблюдается спустя 20–30 мин с начала введения. Аргинина гидрохлорид проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Клинические характеристики.

Показания.

Метаболический алкалоз, гипераммониемия, атеросклероз сосудов сердца и головного мозга, атеросклероз периферических сосудов, в том числе с проявлениями перемежающейся хромоты, диабетическая ангиопатия, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, гиперхолестеринемия, хронические обструктивные заболевания легких, легочная гипертензия.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к лекарственному средству. Тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз; аллергические реакции в анамнезе; прием калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона. Инфаркт миокарда (в том числе, в анамнезе).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При приеме лекарственного средства Тивортин® Форте необходимо учитывать, что он может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у пациентов, принимающих либо принимавших спиронолактон. Предварительный прием калийсберегающих диуретиков также может вызвать повышение уровня концентрации калия в крови. При одновременном приеме с аминофиллином возможно повышение уровня инсулина в крови.

Аргинин несовместим с тиопенталом.

Особенности применения.

У пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку лекарственное средство может вызвать развитие гиперкалиемии.

Препарат с осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Тивортин® Форте может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста.

При появлении сухости во рту необходимо проверить уровень сахара в крови.

С осторожностью следует применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек. Если на фоне приема лекарственного средства нарастают симптомы астении, лечение необходимо отменить.

Препарат с осторожностью применяют пациентам со стенокардией.

Применение в период беременности или грудного вскармливания.

Лекарственное средство проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно принимать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные о применении лекарственного средства в период грудного вскармливания отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами следует соблюдать осторожность, поскольку лекарственное средство может вызвать головокружение.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство вводят внутривенно капельно со скоростью 5 капель в минуту в течение первых 10–15 минут, затем скорость введения можно увеличить до 15 капель в минуту.

Суточная доза препарата — 50 мл раствора.

При тяжелых нарушениях кровообращения в центральных и периферических сосудах, при выраженных явлениях интоксикации, гипоксии, астенических состояниях дозу лекарственного средства можно увеличить до 100 мл в сутки.

Максимальная скорость введения инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/ч.

Для лечения метаболического алкалоза дозу можно рассчитать следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)

_____ ´ 0,3 ´ масса тела (кг)

избыток щелочей (Be) (ммоль/л)

Введение следует начинать с половины рассчитанной дозы. Возможную дополнительную коррекцию необходимо проводить после получения результатов обновленного кислотно-щелочного баланса.

Дети.

Достаточные данные о применении лекарственного средства детям отсутствуют.

Передозировка.

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

Лечение. В случае передозировки инфузию лекарственного средства необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержание жизненных функций организма. При необходимости вводят ощелачивающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы).
Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Общие расстройства: гипертермия, ощущение жара, ломота в теле.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в суставах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: изменения в месте введения, включая гиперемию, ощущение зуда, бледность кожи, вплоть до акроцианоза.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая высыпания, крапивницу, ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления, изменения сердечного ритма, боль в области сердца.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство страха, слабость, судороги, тремор, чаще при превышении скорости введения.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия.

Сообщения о побочных реакциях

Сообщения о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства крайне важны. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении данного лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить в не доступном для детей месте.

Несовместимость.

Лекарственное средство несовместимо с тиопенталом.

Упаковка.

По 50 мл в стеклянных флаконах. По 1 флакону в картонной коробке. По 100 мл в стеклянных бутылках. По 1 бутылке в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108. Тел.: (044) 281-01-01.