ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ТИВОМАКС-ДАРНИЦА
TIVOMAX-DARNITSA

Торговое название препарата: ТИВОМАКС-ДАРНИЦА
Действующее вещество (МНН): аргинина гидрохлорид
Лекарственная форма: раствор для инфузий.
Состав
1 мл раствора содержит:
активное вещество: аргинина гидрохлорид – 42 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.
Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: аминокислоты.
Код АТХ: B05X B01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Аргинин – аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, оказывает важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты.
Препарат оказывает антигипоксическое, мембраностабилизирующее, цитопротекторное, антиоксидантное, антирадикальное, дезинтоксикационное действие, проявляет себя как активный регулятор 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, принимает участие в синтезе пролина, полиамина агматина, включается в процессы фибриногенолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризирующее действие.
Аргинин является одним из субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевину. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.
Препарат является субстратом для NO-синтазы – фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, угнетает синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предотвращая таким образом образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина-1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Препарат также подавляет синтез асимметричного диметиларгинина – мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует работу тимуса, который продуцирует Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика.
При непрерывной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови наблюдается через 20-30 мин с начала введения. Препарат проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания к применению
Атеросклероз сосудов сердца и головного мозга, атеросклероз периферических сосудов, в том числе с проявлениями перемежающейся хромоты. Диабетическая ангиопатия.
Ишемическая болезнь сердца. Стенокардия. Состояния после перенесенных острого инфаркта миокарда и острого нарушения мозгового кровообращения. Хроническая сердечная недостаточность.
Артериальная гипертензия.
Гиперхолестеринемия.
Хронические обструктивные заболевания легких. Интерстициальная пневмония. Идиопатическая легочная гипертензия. Хроническая постэмболическая легочная гипертензия. Гипоксические состояния.
Острые и хронические гепатиты различной этиологии.
Гипераммониемия.
Астенические состояния в процессе реконвалесценции, в том числе после инфекционных заболеваний и оперативных вмешательств.
Снижение функции вилочковой железы.
Задержка развития плода. Преэклампсия.

Способ применения и дозы
Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10-15 минут, затем скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту. Суточная доза препарата – 100 мл раствора.
При тяжелых нарушениях кровообращения в центральных и периферических сосудах, при выраженных явлениях интоксикации, гипоксии, астенических состояниях дозу можно увеличить до 200 мл в сутки.
Максимальная скорость введения инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/час.
Для детей до 12 лет доза препарата составляет 5-10 мл на 1 кг массы тела в сутки.
Дети.
Препарат применяют детям старше 3 лет.

Побочные реакции
Общие расстройства: гипертермия, ощущение жара, ломота в теле.
Изменения в месте введения: гиперемия, зуд, бледность кожи вплоть до цианоза.
Со стороны костно-мышечной системы: боль в суставах.
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек.
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.
Изменения лабораторных показателей: гиперкалиемия.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к препарату.

Аллергические реакции в анамнезе.
Тяжелые нарушения функции почек, гипохлоремический ацидоз.
Применение калийсберегающих диуретиков, спиронолактона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Калийсберегающие диуретики, спиронолактон. При применении препарата необходимо учитывать, что он может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у больных, принимающих или принимавших спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков также может способствовать повышению концентрации калия в крови.
Аминофиллин. При одновременном применении с аминофиллином возможно повышение уровня инсулина в крови.
Аргинин несовместим с *тиопенталом.*

Особые указания
У пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку препарат может способствовать развитию гиперкалиемии.
Препарат с осторожностью применять при нарушении функции эндокринных желез. Препарат может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста. При появлении сухости во рту необходимо проверить уровень сахара в крови.
Следует осторожно применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек.
Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение необходимо прекратить.
Применение в период беременности или кормления грудью.
Препарат проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Данные относительно применения препарата в период кормления грудью отсутствуют.
На период лечения необходимо прекратить кормление грудью.
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Препарат может вызвать головокружение, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Передозировка
Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.
Лечение. В случае передозировки инфузию препарата необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержку жизненных функций организма. При необходимости вводить ощелачивающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы).

Форма выпуска
По 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке; по 100 мл во флаконах.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.
Препарат несовместим с тиопенталом.

Срок годности
2 года.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель.
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ЧП "Altera Pro"адрес: г.Ташкент, Чиланзарский район, 16-30-3