

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата
ТИВОРТИН®
(TIVORTIN)

Состав:

действующее вещество: L-arginini hydrochloridum;

100 мл содержат 4,2 г аргинина гидрохлорида (в 100 мл содержится 20 ммоль аргинина и 20 ммоль хлоридов);

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа.

Аминокислоты. Код АТС В05В А01.

Клинические характеристики.

Показания.

Атеросклероз сосудов сердца и головного мозга, атеросклероз периферических сосудов, в том числе с проявлениями перемежающейся хромоты, диабетическая ангиопатия, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, состояния после перенесенных острого инфаркта миокарда и острого нарушения мозгового кровообращения, миокардиопатия, хроническая сердечная недостаточность, гиперхолестеринемия, стенокардия, хронические обструктивные заболевания легких, интерстициальная пневмония, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постемболическая легочная гипертензия, острые и хронические гепатиты разной этиологии, гиперамониемия, гипоксические состояния, астенические состояния в процессе реконвалесценции, в том числе после инфекционных заболеваний и оперативных вмешательств, метаболический алкалоз, снижение функции вилочковой железы, задержка развития плода и преэклампсия.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату. Тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз; аллергические реакции в анамнезе; применение калийсохраняющих диуретиков, а также спиронолактона. Детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат вводится внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в первые 10 -15 мин, потом 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 доза препарата может быть увеличена до 200 мл в сутки.

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

Детям в возрасте до 12 лет доза препарата составляет 5 - 10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Для лечения метаболического алкалоза доза может быть рассчитана следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)

----- $\times 0,3 \times \text{кг массы тела}$

избыток щелочи (Be) (ммоль/л)

Введение следует начинать с половины рассчитанной дозы. Возможная дополнительная коррекция должна проводиться после получения результатов обновленного кислотно-щелочного баланса.

Побочные реакции.

Головная боль, ощущение жара, флебит в месте введения раствора. Редко аллергические реакции.

Передозировка.

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

Лечение. В случае передозировки инфузию препарата необходимо прекратить. Следует проводить мониторинг физиологических реакций и поддержания жизненных функций организма. При необходимости введение ощелачивающих средств и средств для увеличения диуреза (салуретики), растворов электролитов (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы). Терапия симптоматическая.

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.

Дети.

Препарат применяют детям в возрасте старше 3 лет.

Особенности применения.

У пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку препарат может содействовать развитию гиперкалиемии.

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

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

Во время управления автотранспортом или при работе с другими механизмами следует соблюдать осторожность, поскольку препарат может вызвать головную боль.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении Тивортина® необходимо учитывать, что препарат может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне печеночной недостаточности у больных, которые принимают или принимали спиронолактон. Предыдущее применение калийсохраняющих диуретиков также может способствовать повышению уровня концентрации калия в крови. При одновременном применении с аминофиллином возможно повышение уровня инсулина в крови.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Аргинин (α -амино- δ -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.

Тивортин® проявляет антигипоксическое, мембраностабилизирующее, цитопротекторное, антиоксидантное, антирадикальное действие, дезинтоксикационную активность, 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 фибринолиза, сперматогенеза, проявляет мембранодеполяризующее действие.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоамониемический эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевины. Проявляет гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Тивортин® является субстратом для NO-синтазы – фермента, который катализирует 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, 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. Тивортин® подавляет также синтез асимметрического диметиларгинина – мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая продуцирует Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Проявляет кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Тивортин® проявляет выраженное кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

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

Фармацевтические характеристики:

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; pH 4,5 - 6,5. Теоретическая осмолярность раствора около 398 мосм/л

Несовместимость.

Препарат несовместим с тиопенталом.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Флаконы из стекла по 100 мл в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО „Юрия-Фарм”.

Адрес.

03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.