

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТИВОРТИН®

Торговое название препарата: Тивортин®

Действующее вещество (МНН): Arginine hydrochloride

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

активное вещество: 1 мл содержит 42 мг аргинина гидрохлорида;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость;
рН 5,0–6,5. Теоретическая осмолярность 398,7 мосмоль/л.

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

Код АТХ: B05XB01.

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 антигипоксическую, мембраностабилизирующую, цитопротекторную, антиоксидантную, антирадикальную, 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 фибриногенолиза, сперматогенеза, проявляет мембранодеполяризирующее действие.

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

Тивортин® является субстратом для NO-синтазы – фермента, катализирующего синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанозинмонофосфата (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, продуцирующей Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает 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.

Показания к применению

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, задержка развития плода и преэклампсия – в составе комплексной терапии.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10–15 мин, затем скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту.

Суточная доза препарата – 100 мл раствора. В 100 мл содержится 20 ммоль аргинина и 20 ммоль хлоридов.

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 дозу можно рассчитать следующим образом:

$$\frac{\text{аргинина гидрохлорид (ммоль)}}{\text{избыток щелочей (Ве) (ммоль/л)}} \times 0,3 \times \text{масса тела (кг)}$$

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

Побочные действия

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, побледнение 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 рекомендуемой скорости введения.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

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

Несовместимость

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

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

С осторожностью следует применять при нарушении обмена электролитов, заболеваниях почек.

Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, то лечение следует отменить.

Препарат с осторожностью применяют у пациентов со стенокардией.

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 от 3 лет.

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

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

Передозировка

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

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

Форма выпуска

По 100 мл в бутылке №1 в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел. +38 (044) 281-01-01.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «Юрия-Фарм»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус, дом 71.

Тел.: 78 150 71 00