

Утверждаю
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«17» октября 2022 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНАРГИНИН

Торговое наименование
Санаргинин

Международное непатентованное название
Аргинина гидрохлорид

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Описание

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость; теоретическая осмолярность — 398 мосмоль/л; рН 5,0-6,5.

Состав:

действующее вещество: аргинина гидрохлорид;

100 мл раствора содержат аргинина гидрохлорида 4,2 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Ионный состав на 1000 мл препарата: $C_6H_{14}N_4O_2$ — 200 ммоль; Cl^- — 200 ммоль.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для в/в введения. Аминокислоты. *Аргинин гидрохлорид*

Код АТХ B05X B01.

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 при критическом состоянии организма протекторные эффекты.

Аргинин проявляет антигипоксическую, мембраностабилизирующую, цитопротекторную, антиоксидантную, антирадикальную, дезинтоксикационную активность, проявляет себя активным регулятором промежуточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержке гормонального баланса в организме. Известно, что аргинин увеличивает содержание в крови инсулина, глюкагона, соматотропного гормона и

процессы фибринолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее действие.

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

Аргинин 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, угнетает синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCR-1, предотвращая таким образом образование и развитие атеросклеротических бляшек, угнетает синтез эндотелина-1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинин угнетает также синтез асимметричного 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.

Фармакокинетика.

При непрерывной внутривенной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови наблюдается через 20-30 минут от момента введения. Аргинин проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания.

Метаболический алкалоз, гипераммиемия, 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 вводить внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту на протяжении первых 10-15 минут, 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 признаках интоксикации, гипоксии, астенических состояниях дозу препарата можно увеличить 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)

----- $\times 0,3 \times \text{масса тела (кг)}$

избыток щелочи (Be) (ммоль/л)

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

Противопоказания.

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

Побочные реакции.

Общие нарушения: 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, аж до акроцианоза.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, реакция 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, ощущение страха, слабость, судороги, тремор, чаще при превышении скорости введения.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении лекарственного средства Либра необходимо учитывать, что он 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

Особенности применения.

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

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

При появлении 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, лечение необходимо отменить.

Препарат с осторожностью применять 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 беременной превышает потенциальный риск для плода.

Данные о применении препарата в период кормления грудью отсутствуют.

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

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

Дети.

Препарат применяют детям с 3 лет.

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 вводить подщелачивающие средства и средства для увеличения диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы). Терапия симптоматическая.

Срок годности. 3 года.

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

Несовместимость. Препарат несовместим с тиопенталом.

Упаковка. По 100 мл в бутылке; по 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение заявителя.

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.