

Состав

действующее вещество: L-arginini hydrochloridum;

1 мл раствора содержит 42 мг аргинина гидрохлорида (в 100 мл содержится 20 ммоль аргинина и 20 ммоль хлоридов);

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневата жидкость рН 5,0-6,5. Теоретическая осмолярность 398 мОсм / л.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Дополнительные растворы для внутривенного введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид. Код АТХ В05Х В01.

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.

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, оказывает мембранодеполяризирующее действие.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект препарата реализуется путем активации

превращения аммиака в мочевины. Оказывает 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 тем самым образование и развития атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина 1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Тивортин® подавляет также синтез асимметричного диметиларгинина- мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотопродуцирующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика

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

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

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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особенности применения

При применении Тивортина® необходимо учитывать, что у пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии возможна необходимость проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку препарат может способствовать развитию гиперкалиемии.

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

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

Осторожно следует применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек. Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение необходимо отменить.

С осторожностью применяют у пациентов со стенокардией.

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

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

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 по применению лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

Способ применения и дозы

Препарат вводят 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 - 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 инфузионных растворов не должна превышать 20 ммоль / ч.

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

Для лечения метаболического алкалоза дозу можно рассчитать следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)

_____ '0,3' масса тела (кг)

избыток щелочей (Ве) (ммоль / л)

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

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 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 вводят ощелачивающим 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, зуд, бледность кожи, вплоть до акроцианоза.

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

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

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

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

Лабораторные показатели: гиперкалиемия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в бутылке в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).