

АРГИДОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название лекарственного средства: Аргидон.

МНН: Мельдония дигидрат + Аргинина гидрохлорид.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Состав: одна ампула (5 мл) содержит:

мельдония дигидрат 0,5 г;

аргинина гидрохлорид 1,0 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

АТХ-код:

CO1CX

B05XB01

Клинико-фармакологическая группа: Средство для улучшения метаболических процессов тканей.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Мельдония дигидрат является структурным аналогом гамма - бутиробетаина - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

Мельдония дигидрат понижает уровень карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через клеточные мембраны, препятствуя накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот. Улучшает метаболические процессы. При ишемии активирует гликолиз. В результате снижения синтеза карнитина повышается содержание гамма - бутиробетаина, оказывающего вазодилатирующее действие.

При остром инфаркте миокарда замедляет некроз ткани, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности улучшает сократимость миокарда, увеличивает переносимость физических нагрузок. Препарат стимулирует физическую работоспособность, ослабляет психическое и физическое напряжение.

Активирует клеточный и гуморальный иммунитет.

Устраняет синдром абстиненции при хроническом алкоголизме.

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.

Аргинин 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, агматина, включается в процессы фибриногенолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее 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.

Аргинин является субстратом для NO-синтазы - фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат 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. Аргинин 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:

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100%. C_{max} в плазме достигается сразу после введения.

Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) зависит от дозы и составляет 3-6 ч.

Показания:

- ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность;
- комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);
- сосудистая патология и дистрофические заболевания сетчатки (гемофтальм и кровоизлияния, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии, в т.ч. диабетическая и гипертоническая);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма);
- стимуляция сперматогенеза при мужском бесплодии;
- снижение работоспособности;
- тяжёлые умственные и физические нагрузки, в т.ч. в спорте высоких достижений (у спортсменов, необходимо учитывать, что препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля).

Способ применения и дозы:

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно капельно. При капельном введении препарат предварительно разбавляют в 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

С глюкозой или другими препаратами смешивать не рекомендуется!

Начальная скорость введения 10 кап/мин., через 20 минут от начала скорость увеличивают до 30 кап/мин. Суточная дозировка препарата составляет 5-10 мл.

Средний курс терапии составляет 5-10 дней.

Сердечно-сосудистые заболевания (в составе комплексной терапии):

ИБС (инфаркт миокарда) – в/в струйно по 0,5–1 г в день (5–10 мл препарата);

ИБС (стабильная стенокардия); ХСН и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений – в/в струйно по 0,5–1 г в день (5–10 мл препарата) или в/м по 0,5 г (5 мл препарата) 1–2 раза в сутки, курс лечения – 10–14 дней.

Нарушение мозгового кровообращения: В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в день в/в в течение 10 дней.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия) – по 0,5 г (5 мл препарата) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней. Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая)) 0,05 г (0,5 мл препарата) парабульбарно в течение 10 дней. В т.ч. применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки: По 0,5 г (5 мл препарата) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 нед.

Хронический алкоголизм: По 0,5 г (5 мл препарата) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Побочные действия:

Внутривенное введение Аргидона может вызывать ощущение жжения и жара в теле, головную боль, локальное воспаление вены в месте инъекции, в отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций, как правило, в виде крапивницы. В редких случаях – зуд, диспептические явления, тахикардия, возбуждение, изменения артериального давления.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
- тяжелая печеночная и почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- гиперхлоремический ацидоз;
- детский возраст до 18 лет;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях).

Передозировка:

Проявляется в гипогликемических состояниях (потливость, слабость, беспокойство, тремор конечностей, тахикардия), аллергических реакциях и метаболическом ацидозе. Для купирования подобных состояний прием препарата прекращают, проводят десенсибилизирующее лечение антигистаминными средствами и применяют ощелачивающие препараты, салуретики и кристаллоидные растворы (0,9 % физиологический раствор, 5 % раствор глюкозы или декстрозы).

Беременность и лактация:

Аргидон не рекомендуется применять при беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Аргидон усиливает действие антиангинальных средств, некоторых гипотензивных препаратов и сердечных гликозидов.

Препарат совместим с антикоагулянтами, антиагрегантами, бронхолитиками, антиаритмическими, антиангинальными и диуретическими средствами.

При совместном применении с Аргидоном нитроглицерина, нифедипина, альфа-адреноблокаторов, гипотензивных средств и периферических вазодилататоров возможно развитие умеренной тахикардии и артериальной гипотензии.

При приеме совместно с аминофиллином может наблюдаться повышение уровня инсулина в крови и гипогликемия. Применение Аргидона после курса лечения

спиронолактоном или другими калийсберегающими диуретиками вызывает стойкую гиперкалиемию - подъем количества калия в крови. Препарат усиливает действие алкоголя, психостимуляторов и никотина.

Особые указания:

С хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении препарата следует соблюдать осторожность.

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня. Нет достаточных данных о применении Аргидона у детей.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций: 0,5 г + 1,0 г /5 мл в ампулах, 10 ампул в картонной упаковке.

Условия хранения:

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Срок годности:

2 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

MAXX