ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
29.09.2022 № 1767
Реєстраційне посвідчення
№ UA/19661/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНАРГІН
(AMINARGIN)

Склад:
діюча речовина: L-arginini hydrochloridum;
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин. Теоретична осмолярність 398 мОсм/л.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Амінокислоти. Аргініну гідрохлорид.
Код АТХ В05Х В01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Аргінін (α-аміно-δ-гуанідиновалеріанова кислота) – амінокислота, яка належить до класу умовно незамінних амінокислот і є активним і різнобічним клітинним регулятором чисельних життєво важливих функцій організму, проявляє важливі в критичному стані організму протекторні ефекти.
Аргінін проявляє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, проявляє себе як активний регулятор проміжного обміну і процесів енергозабезпечення, відіграє певну роль у підтриманні гормонального балансу в організмі. Відомо, що аргінін збільшує вміст у крові інсуліну, глюкагону, соматотропного гормону і пролактину, бере участь у синтезі проліну, поліаміну, агматину, включається у процеси фібриногенолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію.
Аргінін є одним з основних субстратів у циклі синтезу сечовини у печінці. Гіпоамоніємічний ефект лікарського засобу реалізується шляхом активації перетворення аміаку в сечовину. Чинить гепатопротекторну дію завдяки антиоксидантній, антигіпоксичній і мембраностабілізуючій активності, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.
Аргінін є субстратом для NO-синтази – ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах. Лікарський засіб активує гуанілатциклазу і підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату (цГМФ) в ендотелії судин, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 і MCP-1, запобігаючи таким чином утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну-1, який є потужним вазоконстриктором і стимулятором проліферації і міграції гладких міоцитів судинної стінки. Аргінін пригнічує також синтез

асиметричного диметиларгініну – потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу. Лікарський засіб стимулює діяльність вилочкової залози, що продукує Т-клітини, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження. Чинить кислотоутворювальну дію і сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

Фармакокінетика.

При безперервній внутрішньовенній інфузії максимальна концентрація аргініну гідрохлориду у плазмі крові спостерігається через 20-30 хвилин від початку введення. Аргінін проникає через плацентарний бар'єр, фільтрується у ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується у ниркових канальцях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Метаболічний алкалоз, гіперамоніємія, атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність, гіперхолестеринемія, хронічні обструктивні захворювання легень, легенева гіпертензія, затримка розвитку плода і прееклампсія - у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок, гіперхлоремічний ацидоз; алергічні реакції в анамнезі; застосування калійзберігаючих діуретиків, а також спіронолактону. Інфаркт міокарда (у тому числі в анамнезі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні лікарського засобу необхідно враховувати, що він може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у хворих, які приймають або приймали спіронолактон. Попереднє застосування калійзберігаючих діуретиків також може сприяти підвищенню рівня концентрації калію в крові. При одночасному застосуванні з амінофіліном можливе підвищення рівня інсуліну в крові.

Аргінін несумісний з тіопенталом.

Особливості застосування.

У пацієнтів із нирковою недостатністю перед початком інфузії необхідно перевірити діурез та рівень калію у плазмі крові, оскільки лікарський засіб може сприяти розвитку гіперкаліємії.

Лікарський засіб з обережністю застосовують при порушенні функції ендокринних залоз.

Аргінін може стимулювати секрецію інсуліну і гормону росту.

При появі сухості у роті необхідно перевірити рівень цукру в крові.

Обережно слід застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок.

Якщо на тлі прийому лікарського засобу наростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати пацієнтам зі стенокардією.

100 мл розчину містить 20 ммоль аргініну та 20 ммоль хлоридів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб проникає через плаценту, тому у період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Дані щодо застосування лікарського засобу у період годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами слід дотримуватися обережності, оскільки лікарський засіб може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.
Лікарський засіб вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 10 крапель за хвилину протягом перших 10-15 хвилин, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель за хвилину.
Добова доза лікарського засобу – 100 мл розчину.
При тяжких порушеннях кровообігу в центральних і периферичних судинах, при виражених явищах інтоксикації, гіпоксії, астенічних станах дозу лікарського засобу можна збільшити до 200 мл на добу.
Максимальна швидкість введення інфузійного розчину не повинна перевищувати 20 ммоль/год.
Дітям віком до 12 років доза лікарського засобу становить 5-10 мл на 1 кг маси тіла на добу.
Для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати таким чином:

$$\frac{\text{аргініну гідрохлорид (ммоль)}}{\text{надлишок лугів (Ве) (ммоль/л)}} \times 0{,}3 \times \text{маса тіла (кг)}$$

Введення слід розпочинати з половини розрахованої дози. Можливу додаткову корекцію потрібно проводити після отримання результатів оновленого кислотно-лужного балансу.

Діти.
Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.
Симптоми: ниркова недостатність, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз.
Лікування. У разі передозування інфузію лікарського засобу необхідно припинити. Слід проводити моніторинг фізіологічних реакцій та підтримання життєвих функцій організму. За необхідності слід вводити залужнювальні засоби і засоби для налагодження діурезу (салуретики), розчини електролітів (0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози). Терапія симптоматична.

Побічні реакції.
Загальні розлади: гіпертермія, відчуття жару, ломота у тілі.
З боку кістково-м'язової системи: біль у суглобах.
З боку травного тракту: сухість у роті, нудота, блювання.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: зміни у місці введення, включаючи гіперемію, відчуття свербежу, блідість шкіри, аж до акроціанозу.
З боку імунної системи: анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.
З боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску, зміни серцевого ритму, біль у ділянці серця.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття страху, слабкість, судоми, тремор, частіше при перевищенні швидкості введення.
Лабораторні показники: гіперкаліємія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.
Лікарський засіб несумісний з тіопенталом.

Упаковка.
По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

Дата останнього перегляду. 24.07.2026