



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАЗОЛ

Торговое название препарата: Базол

Действующее вещество (МНН): аргинина гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

активное вещество: L- аргинина гидрохлорид - 42 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный или бесцветный со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: аминокислоты

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. Аргинин проявляет антигипоксическое, мембраностабилизирующее, цитопротекторное, антиоксидантное, антирадикальное, 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, участвует в синтезе пролина, полиамина 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 мочевину. 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, подавляет синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предотвращая тем самым 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

При непрерывной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови достигается через 20-30 мин от начала введения. Аргинин проникает через

плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания к применению

Атеросклероз сосудов сердца и головного мозга, атеросклероз периферических сосудов, в том числе с проявлениями перемежающейся хромоты, диабетическая ангиопатия, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, состояния после перенесенного острого инфаркта миокарда и острого нарушения мозгового кровообращения, кардиомиопатия, хроническая сердечная недостаточность, гиперхолестеринемия, стенокардия, хронические обструктивные заболевания легких, интерстициальная пневмония, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постэмболическая легочная гипертензия, острые и хронические гепатиты различной этиологии, гипераммониемия, гипоксические состояния, астенические состояния в процессе реконвалесценции, в том числе после инфекционных заболеваний и оперативных вмешательств, метаболический алкалоз, снижение функции вилочковой железы, задержка развития плода и преэклампсия.

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 инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/ч. Детям 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:

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

Введение следует начинать с половины рассчитанной дозы. Возможную дополнительную коррекцию нужно 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, зуд, бледность кожи, вплоть до акроцианоза

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

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз; аллергические реакции в анамнезе; применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона; дети до 3 лет.

Лекарственные взаимодействия

При применении Аргинина необходимо учитывать, что препарат 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.

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.

С осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Препарат 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.

Применение в период беременности и лактации

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 препарата в период кормления грудью отсутствуют.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 3 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Во время управления автотранспортом или работы с 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 поддержания жизненных функций организма. При необходимости вводят ощелачивающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы). Симптоматическое лечение.

Форма выпуска

4,2% раствор для инфузий по 100 мл во флаконах (бутылках) вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «RADIKS»

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

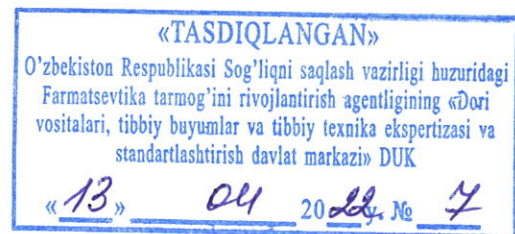
Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

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

ООО «RADIKS»

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА БАЗОЛ

Препаратнинг савдо номи: Базол

Таъсир этувчи модда (ХПН): аргинин гидрохлориди

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

фаол модда: L- аргинин гидрохлориди - 42 мг;

ёрдамчи модда: инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки рангсиз бироз сарғиш тусли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: аминокислоталар

АТХ коди: B05XB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Аргинин (α -амино- δ -гуанидиновалериан кислотаси) – аминокислота бўлиб, шартли алмашинмайдиган аминокислоталар синфига киради ва организмнинг қўпсонли ҳаётий муҳим функцияларнинг фаол ва ҳар томонлама хужайра бошқарувчиси ҳисобланади, организмнинг оғир ҳолатида муҳим протектор самара кўрсатади. Аргинин антигипоксик, мембранани барқарорлаштирувчи, цитопротектор, антиоксидант, антирадикал, дезинтоксикацион фаоллик таъсир кўрсатади, оралик алмашинув ва энергия билан таъминлаш жараёнларини фаол бошқарувчиси сифатида намоён бўлади, организмда гормонал мувозанатни тутиб туришда маълум роль ўйнайди. Маълумки аргинин қонда инсулин, глюкагон, соматотроп гормон ва пролактин миқдорини оширади, пролин, полиамин, агматин синтезида иштирок этади, фибриногенолиз, сперматогенез жараёнларига киришади, мембранани кутбсизлантирувчи таъсир кўрсатади.

Аргинин жигарда мочевино синтези циклидаги асосий субстратлардан бири ҳисобланади. Препаратнинг гипоаммониемик самараси аммиакни мочевинога айланишини фаоллаштириш билан амалга ошади. Антиоксидант, антигипоксик ва мембранани барқарорлаштирувчи фаоллиги ҳисобига гепатопротектор таъсир кўрсатади, гепатоцитларда энергия билан таъминлаш жараёнларига ижобий таъсир кўрсатади.

Аргинин эндотелиоцитларда азот оксиди синтезини катализиция қиладиган NO-синтаза-ферментига субстрат ҳисобланади. Препарат гуанилатциклазани фаоллаштиради ва қон томирлар эндотелийсида циклик гуаниндимонифосфат (цГМФ) миқдорини оширади, қон томирлар эндотелийига тромбоцитлар ва лейкоцитлар фаоллиги ва адгезиясини камайтиради, адгезия қилувчи протеинлар VCAM-1 ва MCP-1 синтезини сусайтиради ва шу билан атеросклеротик бляшкаларнинг ҳосил бўлиши ва ривожланишини олдини олади, қон томирлар деворидаги силлиқ миоцитлар миграцияси ва пролиферацияси стимулятори ва кучли вазоконстиктор бўлган эндотелин-1 синтезини сусайтиради. Аргинин шунингдек оксидатив стресснинг кучли эндоген стимулятори – асимметрик диметиларгинин синтезини сусайтиради. Препарат Т-хужайраларни ишлаб чиқарувчи айрисимон безининг функциясини рағбатлантиради, жисмоний юклама вақтида қондаги глюкоза миқдорини бошқаради. Яққол кислота ҳосил қилувчи таъсир кўрсатади ва кислота-ишқор мувозанатини тузатишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Вена ичига узлуксиз инфузия қилинганда қон плазмасида аргинин гидрохлоридининг максимал концентрацияси юбориш бошланганидан кейин 20-30 минут ўтгач эришилади.

Аргинин йўлдош тўсиғи орқали ўтади, буйрак калаваларида филтёрланади, бироқ буйрак найчаларида амалда тўлиқ қайта сўрилади.

Қўлланилиши

Бош мия ва юрак-қон томирларининг атеросклерози, периферик қон томирларнинг атеросклерози, шу жумладан вақти-вақти билан пайдо бўладиган оқсоқлик, диабетик ангиопатия, юрак ишемик касаллиги, артериал гипертензия, ўткир миокард инфаркти ва бош мия қон айланишини ўткир бузилиши ўтказилганидан кейинги ҳолат, кардиомиопатия, сурункали юрак етишмовчилиги, гиперхолестеринемия, стенокардия, ўпканинг сурункали обструктив касаллиги, интерстициал пневмония, идиопатик ўпка гипертензияси, ўпканинг сурункали постэмболик гипертензияси, турли этиологияли ўткир ва сурункали гепатитлар, гипераммониемия, гипоксик ҳолатлар, реконвалесценция жараёнидаги астеник ҳолатлар, шу жумладан инфекцион касалликлар ва жарроҳлик арашувларидан кейинги, метаболик алкалоз, айрисимон беи функциясини пасайиши, ҳомиланинг ривожланишини кечикиши ва преэклампсияда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат биринчи 10-15 минут давомида минутига 10 томчи тезлик билан томчилаб вена ичига юборилади, сўнгра юбориш тезлиги минутига 30 томчига оширилиши мумкин.

Препаратнинг суткалик дозаси – 100 мл эритма. Марказий ва периферик қон томирларда қон айланишининг оғир бузилишларида, интоксикациянинг яққол кўринишларида, гипоксияларда, астеник ҳолатларда препаратнинг дозаси суткада 200 мл га ошириш мумкин.

Инфузион эритмани максимал юбориш тезлиги соатига 200 ммоль дан ошмаслиги керак.

12 ёшгача бўлган болаларга препаратнинг дозаси суткада 1 кг тана вазнига 5-10 мл ни ташкил этади.

Метаболик алкалозни даволаш учун препаратнинг дозасини қуйидагича ҳисоблаш мумкин:

аргинин гидрохлориди (ммоль)

----- $\times 0,3$ $\times$ кг тана вазни

ортиқча ишқор (Ве) (ммоль/л)

Юборишни ҳисобланган дозанинг ярмидан бошлаш керак. Дозага қўшимча тузатиш киритиш кислота ишқор мувозанитининг натижаси олинганидан кейин қайта ўтказилиши керак.

Ножўя таъсирлари

Умумий бузилишлар: гипертермия, қизиб кетиш ҳисси, танани зирқираши.

Суяк-мушак тизими томонидан: бўғимларда оғриқ.

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан: оғиз қўриши, қўнгил айниши, қусиш.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: юбориш жойидаги ўзгаришлар, шу жумладан гиперемия, қичишиш, тери қопламларини акроцианозгача оқариши.

Иммун тизими томонидан: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан тошма эшакеми, ангионевротик шиш.

Юрак-қон томир тизими томонидан: артериал қон босимни ва юрак ритмининг ўзгаришлари, юрак соҳасидаги оғриқлар.

Нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, қўрқиш ҳисси, ҳолсизлик, тиришишлар, кўпроқ юбориш тезлиги оширилганда тремор.

Лаборатор кўрсаткичлар: гиперкалиемия кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратга юқори сезувчанлик; буйрак функциясини оғир бузилишлари, гиперхлоремик ацидоз; анамнездаги аллергия реакциялар; калий тежовчи диуретикларни, шу жумладан спиронолактонни қўллаш; 3 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Аргинин қўлланганида спиронолактон қабул қилаётган ёки қабул қилган беморларда буйрак етишмовчилиги фонида, препарат яққол ва барқарор гиперкалиемия чақириши мумкинлигини ҳисобга олиш керак. Калий сақловчи диуретиклар олдинги қўлланиши ҳам, қондаги калий концентрацияси даражасини ошишига олиб келиши мумкин. Аминофилин билан бир вақтда қўллаш қондаги инсулиннинг миқдорини ошириши мумкин.

Номутаносиблик

Препарат тиопентал билан номутаносиб.

Махсус кўрсатмалар

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда инфузиядан олдин қон плазмасидаги калий миқдори ва диурез текширилиши керак, чунки препарат гиперкалиемия ривожланишига олиб келиши мумкин.

Препарат эндокрин безларининг функцияси бузилганида эҳтиёткорлик билан қўлланади. Препарат инсулин ва ўсиш гормонининг секрециясини рағбатлантириши мумкин. Электролитлар алмашивуни бузилишида ва буйрак касалликларида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Агар препаратни қабул қилиш фонида астения симптомлари кучайиб борса, даволашни тўхтатиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Препарат йўлдош орқали ўтади, шунинг учун ҳомиладорлик даврида фақат она учун кутилаётган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлгандагина қўллаш мумкин.

Препаратни лактация даврида қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас.

Болалар

Препарат 3 ёшдан бошлаб болаларда қўлланилади.

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш вақтида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки препарат бош айланишини чақириши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: буйрак етишмовчилиги, гипогликемия, метаболик ацидоз.

Даволаш: дозани ошириб юборилиш ҳолларида препаратнинг инфузиясини тўхтатиш керак. Физиологик реакцияларни мониторинг қилиш ва организмнинг ҳаётий функцияларини бир маромда тутиб туриш керак. Зарурати бўлганида ишқорийловчи воситалар ва диурезни йўлга солувчи воситалар (салуретиклар), электролитлар (0,9% ли натрий хлориди эритмаси, 5% ли глюкоза эритмаси) юборилади. Даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

4,2% инфузия учун эритма 100 мл дан флаконларда (бутилкаларда) тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25⁰С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"RADIKS" МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.