

**Торговое название:** Аргиленс.

**Международное непатентованное название:**

L-аргинина гидрохлорид.

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.

**Состав:** каждые 100 мл содержат:

L-аргинина гидрохлорид USP 4,2 г

Вода для инъекций USP q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид.

**Код АТХ:** B05XB01.

**Фармакологическое действие:**

**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. Аргинин 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 фибринолиза, 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 минут от начала введения. Аргинин проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако почти полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

**Показания к применению:**

*В составе комплексной терапии следующих заболеваний:*

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 нарушения мозгового кровообращения, миокардиопатия, хроническая сердечная недостаточность, гиперхолестеринемия, стенокардия, хронические обструктивные заболевания легких, интерстициальная пневмония, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постемболическая 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 ацидоз, снижение функции вилочковой железы, задержка развития плода и преэклампсия.

**Противопоказания:**

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

**Беременность и период лактации:**

Препарат проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно применять только тогда, когдаждаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные по применению препарата в период кормления грудью отсутствуют.

**Способ применения и дозы:**

Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10 — 15 минут, 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/час.

*Для детей младше 12 лет* доза препарата составляет 5 — 10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

*Для лечения метаболического ацидоза* дозу можно рассчитать следующим образом:

*Количество препарата (мл) = аргинина гидрохлорид (ммоль)/избыток щелочной (Ве) (ммоль/л) × 0,3 × кг массы тела*

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 старше 3 лет.

**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:* гиперкалиемию.

**Передозировка:**

*Симптомы:* почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз.

*Лечение:* в случае передозировки, инфузию препарата необходимо прекратить. При необходимости введение защелачивающих средств и диуретиков (салуретиков), растворов электролитов (0,9 % раствор натрия хлорида), 5 % раствора глюкозы. Терапия симптоматическая.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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 плазме крови. При одновременном применении с аминофилином возможно повышение уровня инсулина в плазме крови.

**Особые указания:**

В 100 мл содержится 20 ммоль аргинина и 20 ммоль хлоридов.

Осмолярность около 398 мОсм/л.

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

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 печени.

Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение необходимо отменить.

Препарат с осторожностью применяют у пациентов со стенокардией.

*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.

**Форма выпуска:**

Раствор для инфузий 4,2% w/v в стеклянной бутылке.

Одна бутылка вместе с держателем и инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.