

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАЗЕР

Торговое название препарата: Базер

Действующие вещества (МНН): L-аргинин, левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: L-аргинин гидрохлорид – 42 мг, левокарнитин – 20 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 мл.

Описание: бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: аминокислоты. Метаболическое средство.

Код АТХ: B05XB

Фармакологические свойства

Базер содержит действующие вещества аминокислоты левокарнитин и аргинина гидрохлорид.

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, полиамина, агматина, включается в процессы фибриногенолиза, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее действие.

Гепатопротекторное действие Базера связано с антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активностью, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах. Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени.

Гипоаммониемический эффект препарата Базер реализуется путем активации превращения аммиака в мочевины.

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

Кардиопротекторное действие Базера связано с активизацией гуанилатциклазы и повышения уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) в эндотелии сосудов.

Базер 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 Базер стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки.

Левокарнитин является природным веществом, участвующим в энергетическом метаболизме, а также метаболизме кетоновых тел. Только L-изомер карнитина является биологически активным.

Левокарнитин необходимо для транспортировки длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии для их дальнейшего бета-окисления и образования энергии. Жирные кислоты используются как энергетический субстрат всеми тканями, за исключением мозга. В скелетных мышцах и миокарде жирные кислоты являются основным субстратом для получения энергии.

Левокарнитин играет важную роль в сердечном метаболизме, поскольку окисления жирных кислот зависят от наличия достаточного количества этого вещества.

Экспериментальные исследования показали, что при некоторых условиях, таких как стресс, острая ишемия, миокардит, возможно снижение уровня левокарнитина в миокардиальной ткани.

Доказано положительное влияние на сердце при острой и хронической ишемии, декомпенсация сердечной деятельности, сердечная недостаточность в результате миокардита, медикаментозная кардиотоксичность (таксаны, адриамицин и т.д.). Высвобождая коэнзим-А из сложных тиоэфиров, левокарнитин также усиливает окисление углеводов в цикле трикарбоновых кислот Кребса, стимулирует активность ключевого фермента гликолиза - пируватдегидрогеназы, а в скелетных мышцах - окисления аминокислот с разветвленной цепью. Таким образом, левокарнитин прямо или косвенно участвует в большинстве энергетических процессов, его наличие обязательно для окисления жирных кислот, аминокислот, углеводов и кетонных тел.

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 практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Левокарнитин выводится с мочой. Скорость вывода прямо пропорциональна концентрации карнитина в крови. Левокарнитин практически не метаболизируется в организме.

Показания к применению

- В кардиологии: сердечно-сосудистые заболевания (гипертония, коронарная болезнь сердца, атеросклероз и его осложнения, ИБС).
- В пульмонологии: хроническая обструктивная болезнь легких, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постэмболическая легочная гипертензия легких.
- В гепатологии: Острый хронический гепатит различной этиологии, острые и хронические токсические поражения печени.
- Нарушения обмена веществ: гипераммониемия, метаболический алкалоз, гиперхолестеринемия.
- В акушерстве: артериальная гипертензия у беременных, задержка развития плода и преэклампсия.
- В эндокринологии: стимуляция высвобождения гормона роста гипофизом, снижении функции вилочковой железы, в комплексном лечении сахарного диабета 2 типа, диабетическая ангиопатия, в качестве диагностического средства при нарушении роста.
- В комплексном лечении бесплодия.
- Профилактика и лечение гипоксических и ишемических состояний, астенический синдром.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Препарат Базер 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 Базера - 100 мл раствора.

Дети:

Нет данных по применению препарата детям.

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, боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: изменения в месте введения, включая гиперемию, ощущение зуда, 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, боль 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 Базер.

Тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз, аллергические реакции в анамнезе, применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона.

Лекарственные взаимодействия

При применении препарата Базер 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 аминофиллином возможно повышение уровня инсулина в крови.

Одновременное применение глюкокортикоидов приводит к накоплению левокарнитина в тканях организма (кроме печени).

Особые указания

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

Базер с осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез.

Базер 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 Базер нарастают симптомы астении, лечение необходимо отменить. Левокарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение Базер у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение сахароснижающими препаратами может привести к гипогликемии. Уровень глюкозы в плазме крови в таких случаях необходимо регулярно контролировать для своевременной коррекции терапии.

Применение при беременности и в период 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 лактации отсутствуют.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Передозировка

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз, большие дозы Базера могут вызвать диарею.

Лечение.

В случае передозировки инфузию препарата Базер необходимо прекратить. Следует контролировать физиологические реакции и поддерживать жизненные функции организма.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 100 мл во флаконе из полипропилена. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

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

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»,

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz