

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭФКАЛИЯ

**Торговое название препарата:** ЭФКАЛИЯ

**Действующее вещество (МНН):** L-аргинин гидрохлорид

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*Активное вещество:* L- аргинина гидрохлорид (эквивалентно аргинину) – 42,0 мг;

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций до 1 мл

**Описание:** прозрачная, бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для парентерального питания, аминокислоты.

**Код АТХ:** B05XB01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

L-аргинин ( $\alpha$ -амино- $\delta$ -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. Эфкалия проявляет антигипоксическое, мембрано стабилизирующим, 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 фибриногенолизу, сперматогенеза, оказывает мембранодеполяризующее действие.

L - 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.

Эфкалия 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. Эфкалия подавляет также синтез асимметричного диметиларгинина - мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит T-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. Эфкалия 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 перенесенных 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:

*L - аргинина гидрохлорид (ммоль)*

-----  $\times 0,3 \times \text{кг массы тела}$

*избыток щелочей (Be) (ммоль/л)*

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. Не применять детям до 3 лет.

### **Лекарственные взаимодействия**

При применении Эфкалия 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 амиофилином 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 или кормления грудью.*

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).

### **Форма выпуска**

4,2% раствор для инфузий по 100 мл во флаконе (бутылке) из полипропилена. 1 флакон (бутылка) вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup> 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:**

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

**Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства 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](mailto:info@seem.uz)

Web: [www.seem.uz](http://www.seem.uz)