

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПАРАГИН PARAGIN

**Торговое название препарата:** Парагин

**Действующее вещество (МНН):** L- аргинина 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.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор

**Фармакотерапевтическая группа:** Метаболическое средство.

**АТХ:** B05XB01

### **Фармакологическая свойства.**

Парагин оказывает антигипоксическое, мембраностабилизирующие, цитопротекторное, антиоксидантное, дезинтоксикационное действие, проявляет себя как активный регулятор промежуточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержании гормонального баланса в организме.

L-аргинин является субстратом для NO-синтаза - 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 таким образом 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 диметиларгинину – 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.

Благодаря этим свойствам препарат Парагин используют для лечения различных нарушений деятельности ССС, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности.

Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

### **Фармакокинетика.**

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100%.  $C_{max}$  в плазме достигается сразу после введения. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) зависит от дозы и составляет 3–6 ч. Аргинин проходит гистогематические барьеры и распределяется во все органы и ткани, проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах. Частично утилизируется в процессах метаболизма, оставшаяся часть выводится преимущественно почками .

## **Показания**

- Комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- Хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений;
- Атеросклероз сосудов сердца, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия;
- Комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность); гипоксических состояниях;
- Интерстициальная пневмония, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постэмболическая легочная гипертензия, хроническая обструктивная болезнь лёгких;
- Острый и хронический гепатит различной этиологии; диабетическая ангиопатия;
- Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая);
- Гипераммониемия и астенические состояния;
- Стимуляция сперматогенеза при мужском бесплодии;
- Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов);
- Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

## **Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутривенно в виде инфузии.

Начальная скорость введения 10 капель/мин., через 10-15 минут от начала скорость увеличивают до 30 капель/мин. Стандартная суточная доза — 100 мл, при тяжелых нарушениях кровообращения, выраженных явлениях интоксикации, астенических состояниях, гипоксии — 200 мл. Стандартная доза для детей до 12 лет 5—10 мл/кг.

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний и тяжести состояния. Средний курс терапии составляет 5-10 дней. Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

## **Побочные действия**

В зависимости от частоты возникновения, выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения): очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко тошнота, диспептические явления.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* редко головная боль.

*Аллергические реакции:* редко покраснение, высыпания, зуд.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко повышение или понижение АД, тахикардия.

*Местные реакции:* не часто боль в месте в/в инфузий.

## **Противопоказания**

- при непереносимости компонентов препарата;
- при аллергических реакциях в анамнезе;
- при гипохлоремическом ацидозе;
- при тяжелом нарушении функции почек;

- при приеме калий сберегающих диуретиков и спиронолактона;
- детям до трех лет.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* инфузию прекращают, проводят мониторинг и поддержание жизненных функций организма. При необходимости вводят салуретики, растворы электролитов.

*Препарат малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.*

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками, спиронолактоном необходимо учитывать, что может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у больных, принимающих спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков также может способствовать повышению концентрации калия в крови.

При одновременном применении с аминофилином возможно повышение уровня инсулина в крови. Препарат несовместим с тиопенталом.

### **Особые указания**

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

### *Беременность и лактация*

Применения у беременных женщин по показаниям. Выделение препарата с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому при необходимости применения следует прекратить грудное вскармливание.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.*

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторной реакции.

### **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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель:** СП ООО “Samarkand England Eco Medical”

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

Произведено по заказу ООО “Paradise Pharm”.