

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

“ 6 ” *iyul* 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**BUTARGIN** infuziya üçün məhlul  
BUTARGIN

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Arginin hidroxlorid

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 100 ml məhlulun tərkibində 4,2 q arginin hidroxlorid vardır.

*Köməkçi maddələr:* inyeksiya üçün su.

*1000 ml-nin ion tərkibi:* C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> – 200 mmol; Cl<sup>-</sup> – 200 mmol.

Nəzəri osmolyarlığı: 398 mosmol/l.

pH: 5,0-6,5.

#### **Təsviri**

Şəffaf rəngsiz və ya sarımtıl-qəhvəyi rəngli mayedir.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Qanəvəzedici və perfuzion məhlullar. Venadaxili yeritmək üçün əlavə məhlullar. Aminturşular. Arginin hidroxlorid.

**ATC kodu:** B05XB01.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### **Farmakodinamikası**

Arginin (alfa-amino-delta-guanidinovalerian turşusu) – şərti-əvəzolunmaz aminturşular sinfinə aiddir və orqanizmin çoxsaylı həyati vacib funksiyalarının aktiv və çoxtərəfli hüceyrə tənzimləyicisidir, orqanizmin kritik vəziyyətlərində vacib qoruyucu təsir göstərir.

Arginin hipoksiyaəleyhinə, membranstabilləşdirici, sitoprotektiv, antioksidant, antiradikal, dezintoksikasion təsir göstərir, özünü aralıq mübadilədə və enerji təchizatı proseslərinin tənzimlənməsində aktiv tənzimləyici kimi aparır, orqanizmdə hormonal tarazlığın qorunmasında müəyyən rol oynayır. Argininin insulinin, qlükaqonun, böyümə hormonunun və prolaktinin qandakı səviyyəsini artırır, prolinin, poliaminin, aqmatinin sintezində iştirak edir, fibrinogenoliz, spermatogenez proseslərinə qoşulur və membran-depolarizasiyaedici təsirə malikdir.

Arginin qaraciyərdə sidik cövhəri sintezi siklinin əsas substratlarından biridir. Dərmanın hipoammoniumemik təsiri ammoniyakın sidik cövhərinə çevrilməsinin aktivləşməsi yolu ilə həyata keçir. Antioksidan, antihipoksik və membranstabilləşdirici təsir sayəsində hepatoprotektiv təsir göstərir və hepatositlərdə enerji təchizatı proseslərinə müsbət təsir göstərir.

Arginin, endotel hüceyrələrində azot oksidinin sintezini katalizə edən NO-sintaza fermenti üçün bir substratdır. Preparat quanilatsiklazanı aktivləşdirir və damar endotelindəki tsiklik quanidinmonofosfatın (cQMF) səviyyəsini artırır, leykositlərin və trombositlərin aktivləşməsini və damar endotelinə adheziyasını azaldır, VCAM-1 və MCR-1 adheziya zülallarının sintezini ləngidir və bununla da aterosklerotik düyünlərin əmələ gəlməsi və inkişafının qarşısını alır,



endotelin-1-in sintezini ləngidir ki, sonuncu da damar divarındakı saya miositlərin proliferasiya və miqrasiyasının stimulyatoru və güclü vazokonstriktorudur. Arginin eyni zamanda güclü oksidləşdirici stressin güclü endogen stimulyatoru olan asimmetrik dimetilargininin sintezini də inhibə edir. Preparat T-hüceyrələri hasil edən timus vəzinin fəaliyyətini stimullaşdırır, fiziki aktivlik zamanı qanda qlükozanın miqdarını tənzimləyir. Turşuəmələgətirici təsir göstərir və turşu-qələvi tarazlığının korreksiyasına kömək edir.

#### **Farmakokinetikası**

Fasiləsiz venadaxili infuziya zamanı, qan plazmasında arginin hidroxloridin maksimal konsentrasiyası istifadə olunduğu andan 20-30 dəqiqə sonra müşahidə olunur. Arginin plasenta baryerini keçir, böyrək yumaqcığından süzülür, lakin böyrək kanalcıqlarından demək olar ki, tamamilə reabsorbsiya olunur.

#### **İstifadəsinə göstərişlər**

Metabolik alkaloz, hiperammonemiya, ürək və beyin damarlarının ateroskleroza, periferik damarların ateroskleroza, o cümlədən növbələşən axsama ilə gedən forması, diabetik angiopatiya, arterial hipertenziya, xroniki ürək çatışmazlığı, hiperxolesterinemiya, xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliyi, ağciyər hipertenziyası və dölün inkişafının ləngiməsi və preeklampsiya – kompleks müalicənin tərkibində.

#### **Əks göstərişlər**

Preparatın tərkib hissələrinə qarşı həssaslığın artması. Böyrəklərin ağır funksional pozğunluğu, hiperxloremik asidoz; anamnezdə allergik reaksiyanın olması; kaliumtutucu diuretiklərin, həmçinin spironolaktonun istifadəsi. Miokard infarktı (o cümlədən anamnezdə).

#### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə infuziyaya başlamazdan əvvəl diurezi və plazmada kaliumun səviyyələri yoxlanılmalıdır, çünki preparat hiperkalemiyanın inkişafına səbəb ola bilər.

Preparat endokrin vəzilərin funksiyasının pozulması halında ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Arginin insulin və böyümə hormonunun ifrazını stimullaşdırır. Ağızda quruluq olduqda, qanda şəkərin səviyyəsini yoxlamaq lazımdır.

Elektrolit mübadiləsinin pozulması, böyrək xəstəliklərində ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Dərman qəbul edərkən asteniya simptomları artarsa, müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Preparat stenokardiya xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

#### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Butargin preparatından istifadə edərkən spironolakton qəbul edən və ya qəbul etmiş xəstələrdə böyrək çatışmazlığı fonunda ağır və davamlı hiperkalemiyanın mümkünlüyü nəzərə alınmalıdır.

Əlavə olaraq kaliumtutucu diuretiklərin istifadəsi də qanda kaliumun səviyyəsini artırmağa bilər. Aminofillin ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə, qanda insulinin səviyyəsinin artması mümkündür. Arginin tiopental ilə uyğunsuzluq təşkil edir.

#### **Uyşmazlığı**

Preparat tiopentalla uyğunsuzluq təşkil edir.

#### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Preparat plasentanı keçir, buna görə də, hamiləlik dövründə yalnız hamilə qadın üçün gözlənilən faydası döl üçün potensial riskdən çox olduqda istifadə edilə bilər.

Laktasiya dövründə dərmanın istifadəsinə dair məlumat yoxdur.

#### **Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Dərman başgicəllənməyə səbəb ola bildiyindən avtomobil idarə edərkən və ya digər maşınlarla işləyərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.



### **İstifadə qaydası və dozası**

Preparat ilk 10-15 dəqiqə ərzində damcı üsulu ilə dəqiqədə 10 damcı olmaqla venadaxili yeridilir, sonra yeridilmə sürətini dəqiqədə 30 damcıya qədər artırmaq olar.

Preparatın gündəlik dozası – 100 ml məhluldur.

Mərkəzi və periferik damarlarda qan dövranının ağır pozğunluğu, aydın nəzərə çarpan intoksikasiya əlamətləri, hipoksiya, astenik vəziyyətlər olduqda, dərmanın dozası gündə 200 ml-ə qədər artırıla bilər.

İnfuzion məhlulun maksimal yeridilmə sürəti 20 mmol/saatdan çox olmamalıdır.

12 yaşdan kiçik uşaqlar üçün dərmanın dozası gündə 1 kq bədən çəkisinə 5-10 ml-dir.

Metabolik alkalozun müalicəsi üçün doza aşağıdakı kimi hesablanıla bilər:

$$\frac{\text{arginin hidroxlorid (mmol)}}{\text{artıq qələvi (Be) (mmol / l)}} \times 0,3 \times \text{bədən çəkisi (kq)}$$

Yeridilməni hesablanmış dozanın yarısı ilə başlamaq lazımdır. Mümkün əlavə korreksiya, yenilənmiş turşu-qələvi balansının nəticələrini əldə etdikdən sonra aparılmalıdır.

*Uşaqlarda istifadəsi*

Preparat 3 yaşdan yuxarı olan uşaqlara təyin edilir.

### **Əlavə təsirləri**

*Ümumi pozğunluqlar:* hipertermiya, istilik hissi, bədəndə ağrılar.

*Əzələ-skelet sistemində:* oynaqlarda ağrı.

*Həzm sistemində:* ağızda quruluq, ürəkbulanma, qusma.

*Dəri və dərialtı toxumada:* inyeksiya yerində hiperemiya, qaşınma, dərinin solğunluğu, akrosianoza qədər dəyişikliklər.

*İmmun sistemində:* anafilaktik şok, səpgi, məxmərək səpgisi, angioödem də daxil olmaqla yüksək həssaslıq reaksiyaları.

*Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi və divararalığı orqanların:* tənəffüsəlik

*Ürək-damar sistemində:* qan təzyiqində dəyişmələr, ürək ritminin dəyişməsi, ürək nahiyəsində ağrı.

*Sinir sistemində:* daha çox inyeksiya həddini aşdıqda baş ağrısı, başgicəllənmə, qorxu hissi, halsızlıq, qıcolma, titrəmə

*Laboratoriya göstəricilərdə:* hiperkalemiya.

### **Doza həddinin aşılması**

*Simptomları*

Böyrək çatışmazlığı, hipoplakemiya, metabolik asidoz.

*Müalicəsi*

Doza həddinin aşılması halında, dərmanın infuziyası dayandırılmalıdır. Fizioloji reaksiyalar və orqanizmin həyati vacib funksiyalarının saxlanılması izlənilməlidir. Lazım gələrsə, qələviləşdirici vasitələr və sidik ifrazını artıran vasitələr (saluretiklər), elektrolit məhlulları (0,9%-li natrium xlorid məhlulu, 5%-li qlükoza məhlulu) yeridilə bilər. Terapiya simptomatiktir.

### **Buraxılış forması**

100 ml məhlul, flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma şərti**  
Resept əsasında buraxılır.

**İstehsalçı**

“İnfuziya” Özəl Səhmdar Cəmiyyəti.

Ukrayna, 23219, Vinnitskaya vilayəti, Vinnitski rayonu, Vinnitski xutoru, Nemirovskaya şossesi,  
ev 84A.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

Pharma Scale Ltd, United Kingdom.

27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX.