«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi "Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi" DUK
«13» 07 2023 yil. № 17

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ТИВАМИН

Препаратнинг савдо номи: Тивамин
Таъсир этувчи модда (ХПН): аргинина гидрохлориди
Дори шакли: инфузия учун эритма.
Таркиби:
100 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: аргинин гидрохлориди – 4,2 г;
ёрдамчи модда: инъекция учун сув.
1000 мл препаратнинг ион таркиби: $C_6H_{14}N_4O_2$ – 200 ммоль; Cl- – 200 ммоль.
Таърифи: тиниқ рангсиз ёки бироз сарғиш жигарранг рангли суюқлик, назарий осмолярлиги – 398 мОсм/л, pH 5,0-6,5.
Фармакотерапевтик гуруҳи: қон ўрнини босувчи ва перфузион эритмалар. Вена ичига юбориш учун қўшимча эритмалар. Аминокислотлар. Аргинин гидрохлориди.
АТХ коди: B05XB01

Фармакологик таъсири
Фармакодинамикаси
Аргинин (α-амино-δ-гуанидин-валериан кислотаси) – аминокислота бўлиб, шартли равишда алмаштириб бўлмайдиган аминокислоталар синфига киради ва организмнинг жуда кўп ҳаётий муҳим функцияларининг фаол ва ҳар томонлама ҳужайра регулятори ҳисобланади, организмнинг оғир ҳолатида муҳим протектор самара кўрсатади.
Аргинин антигипоксик, мембранани барқарорлаштирувчи, цитопротектор, антиоксидант, антирадикал, дезинтоксикацион таъсир кўрсатади, моддаларнинг оралиқ алмашинув ва энергия билан таъминлаш жараёнларини фаол регулятори сифатида намоён бўлади, организмда гормонал балансни тутиб туришда маълум роль ўйнайди. Маълумки, аргинин қонда инсулин, глюкагон, соматотроп гормон ва пролактин миқдорини оширади, пролин, полиамин, агматин синтезида иштирок этади, фибриногенолиз, сперматогенез жараёнларига киришади, мембранани қутбсизлантирувчи таъсир кўрсатади.
Аргинин жигарда мочевина синтези циклидаги асосий субстратлардан бири ҳисобланади. Препаратнинг гипоаммониемик самараси аммиакни мочевинага айланишини фаоллаштириш йўли билан амалга ошади. Антиоксидант, антигипоксик ва мембранани барқарорлаштирувчи фаоллиги ҳисобига гепатопротектор таъсир кўрсатади, гепатоцитларда энергия билан таъминлаш жараёнларига ижобий таъсир кўрсатади.
Аргинин эндотелиоцитларда азот оксиди синтезини катализация қилувчи NO-синтаза-ферментининг субстрати ҳисобланади. Препарат гуанилатциклазани фаоллаштиради ва қон томирлар эндотелийсида циклик гуаниндимонофосфат (цГМФ) миқдорини оширади, қон томирлар эндотелийсига тромбоцитлар ва лейкоцитлар фаоллиги ва адгезиясини камайтиради, адгезия қилувчи протеинлар VCAM-1 ва MCR-1 синтезини сусайтиради ва шу билан атеросклеротик бляшкаларнинг ҳосил бўлиши ва ривожланишини олдини олади, қон томирлари деворидаги силлиқ миоцитлар миграцияси ва пролиферациясининг стимулятори ва кучли вазоконстиктор бўлган эндотелин-1 синтезини сусайтиради. Аргинин, шунингдек оксидатив стресснинг кучли эндоген стимулятори – ассиметрик диметиларгинин синтезини сусайтиради. Препарат Т-хужайраларни ишлаб чиқарувчи айрисимон безининг фаолиятини рағбатлантиради, жисмоний зўриқиш вақтида қондаги глюкоза миқдорини бошқаради. Кислота ҳосил қилувчи таъсир кўрсатади ва кислота-ишқор мувозанатини мувофиқлаштирилишига олиб келишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Вена ичига узлуксиз инфузия қилинганида қон плазмасида аргинин гидрохлориднинг максимал концентрацияси юбориш бошланганидан кейин 20-30 минут ўтгач кузатилади. Аргинин йўлдош тўсиғи орқали ўтади, буйрак калаваларида фильтрланади, бироқ буйрак найчаларида деярли тўлиқ қайта сўрилади.

Қўлланилиши

- метаболик алкалоз, гипераммониемия,
- юрак ва бош мия қон томирлари атеросклерози, периферик қон-томирлари атеросклерози, шу жумладан вақти-вақти билан кузатиладиган оқсоқлик кўринишлари, диабетик ангиопатия, артериал гипертензия, сурункали юрак етишмовчилиги, гиперхолестеринемия,
- ўпканинг сурункали обструктив касаллиги, ўпка гипертензияси,
- комплекс даволаш таркибида – преэклампсия ва ҳомилани ривожланишини кечикишида қўлланилади.
-

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат биринчи 10-15 минут давомида минутига 10 томчи тезлик билан вена ичига томчилаб юборилади, сўнгра юбориш тезлиги минутига 30 томчига оширилиши мумкин.
Препаратнинг суткалик дозаси – 100 мл эритма.
Марказий ва периферик қон томирларда қон айланишини оғир бузилишларида, интоксикациянинг яққол кўринишларида, гипоксияда, астеник ҳолатларда препарат дозасини суткада 200 мл гача ошириш мумкин.
Инфузион эритманинг максимал юбориш тезлиги соатига 20 ммоль дан ошмаслиги керак.
12 ёшгача бўлган болаларда препаратнинг дозаси суткада 1 кг тана вазнига 5-10 мл ни ташкил қилади. Метаболик алкалозни даволаш учун дозани қуйидагича ҳисоблаш мумкин.

аргинин гидрохлорид (ммоль)

---------- *× 0,3 × кг тана вазнига*

ортиқча ишқор (Be) (ммоль/л)

юборишни ҳисобланган дозанинг ярмидан бошлаш керак. Дозага қўшимча тузатишлар киритиш кислота ишқор балансини қайта натижа олинганидан кейин ўтказилиши керак.

Болалар.

Препарат 3 ёшдан ошган болаларда қўлланади.

Ножўя реакциялар

Умумий бузилишлар: гипертермия, қизиб кетиш ҳисси, танада оғриқ.
Суяк-мушак тизими томонидан: бўғимларда оғриқ.
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: оғизни қуриши, кўнгил айниши, қусиш.
Тери ва тери ости клечаткаси томонидан: юбориш жойида ўзгаришлар, жумладан гиперемия, қичишиш ҳисси, терини цианозгача оқариши
Иммун тизими томонидан: анафилактик шок, юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан тошма, эшакеми, ангионевротик шиш.
Нафас тизими, кўкс оралиғи ва кўкрак қафаси аъзолари томонидан: ҳансираш.
Юрак қон-томир тизими томонидан: артериал босимни ўзгариши, юрак ритмини ўзгариши, юрак соҳасида оғриқ.
Нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, қўрқув ҳисси, ҳолсизлик, тиришишлар, тремор – кўпинча юбориш тезлиги оширилганда.
Лаборатор кўрсаткичларни ўзгариши: гиперкалиемия кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препарат компонентларига юқори сезувчанлик. Буйрак функциясини оғир бузилишлари, гиперхлоремик ацидоз; анамнездаги аллергик реакциялар; калий сақловчи диуретикларни, шу жумладан спиронолактонни қўлланганда. Миокард инфарктида (шу жумладан анамнезида) қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат қўлланганида спиронолактон қабул қилаётган ёки қабул қилган беморларда буйрак етишмовчилиги фонида, препарат яққол ва барқарор гиперкалиемия чақириши мумкинлигини ҳисобга олиш керак. Калийни сақлаб қолувчи диуретиклар олдинги қўлланиши ҳам, қондаги калий концентрацияси даражасини ошишига олиб келиши мумкин. Аминофиллин билан бир вақтда қўллаш қондаги инсулиннинг миқдорини ошириши мумкин. Аргинин тиопентал билан номутаносиб.

Махсус кўрсатмалар

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда инфузияни бошлашдан олдин қон плазмасидаги калий миқдори ва диурез текширилиши керак, чунки препарат гиперкалиемия ривожланишига ёрдам бериши мумкин.

Препарат эндокрин безларининг функцияси бузилганида эҳтиёткорлик билан қўлланади. Аргинин инсулин ва ўсиш гормонининг секрециясини рағбатлантириши мумкин.

Оғиз қуриши пайдо бўлганда қонда қанд миқдорини текшириш керак.

Электролитлар алмашинуви бузилишларида, буйрак касалликларида ***эҳтиёткорлик билан*** қўллаш керак. Агар препарат қабул қилиш фонида астения симптомлари кучайса даволашни бекор қилиш керак.

Препаратни стенокардияси бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Номутаносиблиги

Препарат тиопентал билан номутаносиб.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Препарат йўлдош орқали ўтади, шунинг учун ҳомиладорлик даврида фақат она учун кутилаётган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлгандагина қўллаш мумкин.

Препаратни эмизиш даврида қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас.

Автотранспортни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш вақтида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки препарат бош оғригини чақириши мумкин

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: буйрак етишмовчилиги, гипогликемия, метаболик ацидоз.

Даволаш: дозани ошириб юборилиш ҳолларида препаратнинг инфузиясини тўхтатиш керак. Физиологик реакцияларни мониторинг қилиш ва организмнинг ҳаётий фаолиятларини тутиб туриш керак. Зарурати бўлганида ишқорийловчи воситалар ва диурезни йўлга солувчи воситалар (салуретиклар), электролитлар (0,9% натрий хлориди эритмаси, 5% глюкоза эритмаси) юборилади. Даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

100 мл дан бутилкаларда. 1 бутилкадан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароитлари

Оригинал ўрамда, 25^{0}С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
«Инфузия» ХАЖ.
Украина, 23219, Винницкая вил., Винницкий тум., с. Винницкие Хутора, Немировское шоссе кўч., 84А уй.
«Seven Pharma Star» МЧЖ, Ўзбекистон Республикаси буюртмасига биноан

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
«VAKSINA FARM MEDIKAL» MCHJ ,
Манзили: Самарқанд вилояти Оқдарё тумани Қоратери ҚФЙ, Бошдархон қишлоғи.
Тел.: (+99 899) 5951984
Эл.почтаси: sammed25@mail.ru