

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Даларгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Даларгин

Международное непатентованное или группировочное наименование: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав (на 1 ампулу):

тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина ацетат (даларгин), в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество – 1,0 мг.

Описание: белая пористая масса или аморфный порошок. Допускается запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид.

Код АТХ: A02BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Даларгин – вещество пептидной природы, синтетический гексапептид, эндогенный антагонист опиоидных рецепторов. Подавляет протеолиз и способствует заживлению язв желудка и двенадцатиперстной кишки. Обладает умеренной антисекреторной активностью, снижает кислотность желудочного сока. Подавляет внешнюю секрецию поджелудочной железы в ответ на различные раздражители (пища, секретин и др.). При поражении поджелудочной железы в эксперименте показано, что препарат уменьшает гиперферментемию, ограничивает очаги некроза и способствует их замещению полноценной тканью, ослабляет синтез протеолитических ферментов поджелудочной железой. Обладает незначительным гипотензивным действием.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, остром панкреатите, панкреонекрозе.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, артериальная гипотензия, острые инфекционные процессы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

Непосредственно перед введением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

При обострениях язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки препарат вводят внутривенно или внутримышечно в дозе 1 мг. Максимальная суточная доза – 5 мг. Курс лечения 3 - 4 недели. Общая доза на курс лечения составляет 30 - 50 мг.

При остром панкреатите препарат вводят внутривенно в дозе 2 мг, затем по 5 мг 1 - 2 раза в сутки. Курс лечения 4 - 6 дней.

При панкреонекрозе препарат вводят внутривенно по 5 мг 3 - 4 раза в сутки (через 6 - 8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции, снижение артериального давления.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Даларгин усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие даларгина.

Особые указания

Безопасность применения препарата у детей и в период грудного вскармливания не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения из-за возможных побочных действий (снижение артериального давления, которое может приводить к головокружению и нарушению зрительного восприятия) рекомендуется соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, управлении транспортными средствами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг.

По 1 мг препарата в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл с точкой или кольцом надлома. На каждую ампулу наносят этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия

Юридический адрес: 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А.

Адрес места производства: г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

Генеральный директор

ООО «Б-ФАРМ»



П.С. Кульчицкий

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛН-007524-211021
СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «Б-ФАРМ»

Кульчицкий П.С.

