



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭПЦИН

Торговое название препарата: ЭПЦИН

Действующее вещество (МНН): аргинин

Лекарственная форма: раствор для инфузий, 42 мг/мл

Состав:

Каждые 100 мл раствора содержат:

Активное вещество: L-аргинина гидрохлорид 4,20 г

Вспомогательное вещество: Вода для инъекций

Описание: прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа: Кровь и система кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Аминокислоты. Аргинина гидрохлорид.

Код АТХ: B05XB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аргинин (α-амино-5-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.

ЭПЦИН проявляет антигипоксическое, мембраностабилизирующее, цитопротекторное, антиоксидантное, антирадикальное действие, 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, принимает участие в синтезе пролина, полиамина, агматина включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза, проявляет мембранодеполяризирующее действие.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоамониемический эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевины. Проявляет гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

ЭПЦИН 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, таким образом, образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина-1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. ЭПЦИН подавляет также синтез асимметрического диметиларгинина - мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая продуцирует Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Проявляет кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия. ЭПЦИН проявляет выраженное

кислотообразующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика

При непрерывной внутривенной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови наблюдается через 20-30 мин от начала введения. ЭПЦИН 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, миокардиопатия, хроническая сердечная недостаточность, гиперхолестеринемия, стенокардия, хронические обструктивные заболевания легких, интерстициальная пневмония, идиопатическая легочная гипертензия, хроническая постемболическая легочная гипертензия, острые и хронические гепатиты разной этиологии, гиперамониемия, 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 вводится внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в первые 10-15 мин, потом скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту.

Суточная доза препарата – 100 мл раствора.

При тяжелых нарушениях кровообращения в центральных и периферических сосудах, при выраженных явлениях интоксикации, гипоксии, астенических состояниях доза препарата может быть увеличена до 200 мл в сутки.

Максимальная скорость введения инфузионного раствора не должна превышать 20 ммоль/час. Детям в возрасте до 12 лет доза препарата составляет 5-10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Для лечения метаболического алкалоза доза может быть рассчитана следующим образом:

аргинина гидрохлорид (ммоль)

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

избыток щелочи (Be) (ммоль/л)

Введение следует начинать с половины рассчитанной дозы. Возможная дополнительная коррекция должна проводиться после получения результатов обновленного кислотно-щелочного баланса.

Побочные действия

Головная боль, ощущение жара, флебит в месте введения раствора. Редко аллергические реакции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз; аллергические реакции в анамнезе; применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона, детский возраст до 3 лет.

Лекарственные взаимодействия

При применении ЭПЦИН необходимо учитывать, что препарат может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне печеночной недостаточности у больных, которые принимают или принимали спиронолактон. Предыдущее применение калийсберегающих диуретиков также может способствовать повышению уровня концентрации калия в крови.

При одновременном применении с аминифиллином 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 содействовать развитию гиперкалиемии.

Препарат с осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Препарат может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста.

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 относительно применения препарата в период кормления грудью отсутствуют.

Применение у детей

Препарат применяют детям в возрасте старше 3 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Во время управления автотранспортом или при работе с другими механизмами следует соблюдать осторожность, поскольку препарат может вызвать головную боль.

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 введение ощелачивающих средств и средств для увеличения диуреза (салуретики), растворов электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы). Терапия симптоматическая.

Форма выпуска

По 100 мл раствора в стеклянном флаконе.

По 1 флакону в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co., Ltd.

No.6 Baokang Road, Hongxing Pharmaceutical Industrial Park, Dingxiao Town, Xingyi City, Qianxi'nan Bouyei and Miao Autonomous Prefecture, Guizhou Province, Китай.

Держатель регистрационного удостоверения:

Avison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No 1 Shop no S-201 And S-202, Krishna Tower-2, Pocket-7, Sector-12 Dwarka, New Delhi, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «SHAYANA FARM»

Республика Узбекистан, 100098, г. Ташкент, Алмазарский район, Кара-Камыш 1/4, ул. Гульсарай, д. 19.

Тел.: +998 71 207-21-91,92,93,95,96;

Факс: +998 71 207-21-94;

Моб.: +998 90 830-72-87

E-mail: pharmacovigilance@shayanafarm.com

Web-сайт: shayanafarm.com