

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

29.07.14 № *528*

Реєстраційне посвідчення

№ *UA/0941/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІВОРТІН® АСПАРТАТ (TIVORTIN ASPARTATE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить L-аргініну аспартату 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), сахарин натрію (Е 954), метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ароматизатор харчовий «Карамель», вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина ледь жовтуватого кольору з карамельним запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші кардіологічні препарати. Амінокислоти.

Код АТХ С01Е.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тівортін® аспартат чинить антигіпоксичну, цитопротекторну, антиоксидантну, дезінтоксикаційну, мембраностабілізуючу дію. Відіграє важливу роль у процесах нейтралізації аміаку та стимуляції виведення його з організму, посилює дезінтоксикаційну функцію печінки. Чинить гепатопротекторну дію, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

Як донатор оксиду азоту Тівортін® аспартат приймає участь у процесах енергозабезпечення організму, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, запобігаючи утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, включається у процеси фібринолізу, сперматогенезу.

Препарат чинить помірну анаболічну дію, стимулює діяльність виличкової залози, сприяє синтезу інсуліну і регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження, сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії ішемічної хвороби серця, атеросклерозу судин серця і головного мозку, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу периферичних судин; діабетичної ангіопатії; станів після перенесених гострого інфаркту міокарда та гострого порушення мозкового кровообігу; міокардіопатії, хронічної серцевої недостатності; гіперхолестеринемії; хронічних обструктивних захворювань легень, інтерстиціальної пневмонії, ідіопатичної легеневої гіпертензії, хронічної постемболічної легеневої

гіпертензії, гострих та хронічних гепатитів різної етіології; печінкової недостатності, печінкової енцефалопатії, спричиненої гіперамоніємією; гіпоксичних та астенічних станів; імунокорекції при зниженні функції виличкової залози.

Протипоказання.

Гіперчутливість, тяжкі порушення функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні аргініну аспартату необхідно враховувати, що сумісне застосування амінофіліну з аргініном може супроводжуватися підвищенням вмісту інсуліну в крові; спіронолактону з аргініном – підвищенням рівня калію в крові.

Особливості застосування.

Обережно слід застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок. При застосуванні препарату необхідно дотримуватися збалансованого режиму сну та відпочинку, відмовитись від алкоголю, нікотину та психостимуляторів. Якщо на тлі прийому препарату зростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат проникає через плаценту, тому у період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Дані щодо застосування препарату у період годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, приймати під час їди. Дорослим при ішемічній хворобі серця, атеросклерозі судин серця і головного мозку, атеросклерозі периферичних судин, діабетичній ангіопатії по 5 мл (1 мірна ложка – 1 г препарату) 3-8 разів на добу. При гіперхолестеринемії, станах після перенесених гострого інфаркту міокарда та гострого порушення мозкового кровообігу, артеріальній гіпертензії – 5 мл 3-6 разів на добу. При хронічних обструктивних захворюваннях легень, інтерстиціальній пневмонії, ідіопатичній легеневої гіпертензії, хронічній постемболічній легеневої гіпертензії – 5 мл 3-6 разів на добу. Гострі та хронічні гепатити різної етіології, печінкова недостатність, печінкова енцефалопатія, спричинена гіперамоніємією – 5 мл 3-6 разів на добу. При гіпоксичних і астенічних станах, імунокорекції при зниженні функції виличкової залози по 5 мл 4-8 разів на добу. Максимальна добова доза – 8 г. Тривалість курсу лікування – 8-15 днів; за необхідності курс лікування повторюють.

Діти.

Не застосовують до 18 років.

Передозування.

Симптоми: реакції підвищеної чутливості, гіпоглікемічні стани.

Лікування. При наявності зазначених явищ необхідно припинити прийом препарату. Показане промивання шлунка, прийом сорбентів. Антитокс відсутній. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Рідко – відчуття легкого дискомфорту в шлунку і кишечнику, нудота безпосередньо після застосування препарату, які зникають самостійно. Можливі алергічні реакції.

Препарат містить такі допоміжні речовини, як E216 та E218, що може викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках бронхоспазм.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Несумісність.

Інформація відсутня.

Упаковка.

по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл, 10 мл у ододозових контейнерах, по 10 контейнерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ „Юрія-Фарм”.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу