

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины

№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата

ТИВОРТИН® АСПАРТАТ
(TIVORTIN ASPARTATUM)

Состав:

действующее вещество: 5 мл раствора содержат L-аргинина аспартата 1 г (L-аргинина – 0,57 г, кислоты аспарагиновой – 0,43 г);

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), сахарин натрия (E 954), метилпарагидроксибензоат (E 218), пропилпарагидроксибензоат (E 216), ароматизатор пищевой «Карамель», вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор для перорального применения.

Фармакотерапевтическая группа. Другие кардиологические препараты. Аминокислоты. Код АТС C01E.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексной терапии ишемической болезни сердца, атеросклероза сосудов сердца и головного мозга, артериальной гипертензии, атеросклероза периферических сосудов, диабетической ангиопатии, состояний после перенесенных острого инфаркта миокарда и острого нарушения мозгового кровообращения, миокардиопатии, хронической сердечной недостаточности, гиперхолестеринемии, хронических обструктивных заболеваний легких, интерстициальной пневмонии, идиопатической легочной гипертензии, хронической постэмболической легочной гипертензии, острых и хронических гепатитов разной этиологии, печеночной недостаточности, печеночной энцефалопатии, вызванной гиперамониемией, гипоксических и астенических состояний, иммунокоррекции при снижении функции вилочковой железы.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, тяжелые нарушения функции почек, детский возраст (до 18 лет).

Способ применения и дозы.

Применяют внутрь во время еды. Взрослым при ишемической болезни сердца, атеросклерозе сосудов сердца и головного мозга, атеросклерозе периферических сосудов, диабетической ангиопатии по 5 мл (1 мерная ложка – 1 г препарата) 3-8 раз в сутки. При гиперхолестеринемии, состояниях после перенесенных острого инфаркта миокарда и острого нарушения мозгового кровообращения, артериальной гипертензии по 5 мл 3-6 раз в сутки. При хронических обструктивных заболеваниях легких, интерстициальной пневмонии, идиопатической легочной гипертензии, хронической постэмболической легочной гипертензии по 5 мл 3-6 раз в сутки. Острые и хронические гепатиты разной этиологии, печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия, вызванная гиперамониемией по 5

мл 3-6 раз в сутки. При гипоксических и астенических состояниях, иммунокоррекции при снижении функции вилочковой железы по 5 мл 4-8 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 8 г. Длительность курса лечения – 8 - 15 дней; при необходимости курс лечения повторяют.

Побочные реакции.

Редко – ощущение легкого дискомфорта в желудке и кишечнике, тошнота непосредственно после применения препарата, которые исчезают самостоятельно. Возможны аллергические реакции.

Передозировка.

Симптомы: реакции повышенной чувствительности, гипогликемические состояния.

Лечение. При наличии отмеченных явлений необходимо прекратить прием препарата. Показано промывание желудка, прием сорбентов. Антидот отсутствует. Терапия симптоматическая.

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.

Дети.

Нет данных относительно применения препарата детям в возрасте до 18 лет.

Особенности применения.

Осторожно следует применять при нарушении обмена электролитов, заболеваниях почек. При применении препарата необходимо придерживаться сбалансированного режима сна и отдыха, отказаться от алкоголя, никотина и психостимуляторов. Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение необходимо отменить.

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

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении аргинина аспартата необходимо учитывать, что совместное применение аминоксиллина с аргинином может сопровождаться повышением содержания инсулина в крови; спиронолактона с аргинином – повышением уровня калия в крови.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Тивортин® аспартат проявляет антигипоксическое, цитопротекторное, антиоксидантное, дезинтоксикационное, мембраностабилизирующее действие. Играет важную роль в процессах нейтрализации аммиака и стимуляции выведения его из организма, усиливает дезинтоксикационную функцию печени. Проявляет гепатопротекторное действие, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Как донатор оксида азота, Тивортин® аспартат принимает участие в процессах энергообеспечения организма, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, предотвращая образование и развитие атеросклеротических бляшек, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза.

Препарат проявляет умеренное анаболическое действие, стимулирует деятельность вилочковой железы, способствует синтезу инсулина и регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки, способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Фармакокинетика. Не исследовалась.

Фармацевтические характеристики:

основные физико-химические свойства: прозрачная, едва желтоватого цвета жидкость с характерным карамельным запахом, сладковатая на вкус.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности после раскрытия флакона – 14 суток. Не замораживать!

Упаковка. По 100 мл и 200 мл во флаконах пластиковых. По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО „Юрия-Фарм”.

Адрес.

03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.