

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Даларгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Даларгин

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

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Действующее вещество:

Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат в пересчете на тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин – 1 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 9 мг

Вода для инъекций – до 1 мл

1 М раствор уксусной кислоты – до pH 5,0–7,0

Описание: Прозрачный бесцветный раствор. Допускается запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности; препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (гэрб); другие препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и ГЭРБ.

Код АТХ: [A02BX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Синтетический гексапептид, аналог лейцинэнкефалина. 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 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 комплексной терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, острого панкреатита, панкреонекроза.

Противопоказания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание следует прекратить).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

При обострениях язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки разовая доза 1–2 мг, высшая суточная – 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 вводят внутривенно по 5 мг 3–4 раза в сутки (через 6–8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Побочное действие

Согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) нежелательные реакции классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (до $< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрительного восприятия

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: снижение артериального давления

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: гиперемия

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: болезненность (в месте инъекции)

Передозировка

В случае передозировки увеличивается риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия.

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Даларгин усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие Даларгина.

Особые указания

Возможен риск снижения артериального давления, головокружения, нарушения зрительного восприятия.

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу 1 мг, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл в ампулах по 1 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке из картона.

По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,

тел. (347) 229-92-01.

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8,

тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.