

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Даларгин

Регистрационный номер:

Торговое название: Даларгин

МНН или группировочное название: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин

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

Состав:

1 ампула содержит: даларгин (тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил- аргинин) - 1 мг.

Описание: белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок или пористая масса. Допускается запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид.

АТХ: A02BX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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, артериальная гипотензия, острые инфекционные процессы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутримышечно. Непосредственно перед применением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. При обострениях язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки препарат вводят внутривенно или внутримышечно в дозе 1 мг. Высшая 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 вводят внутривенно по 5 мг 3-4 раза в сутки (через 6-8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Сведения об особенностях применения взрослыми, имеющими хронические заболевания, отсутствуют.

Побочное действие

Аллергические реакции, снижение артериального давления.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данные отсутствуют.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения 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 даларгина в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 ампул в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные пластиковые упаковки или контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

ФКП «Армавирская биофабрика»

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс,
ул. Мечникова, д. 11

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

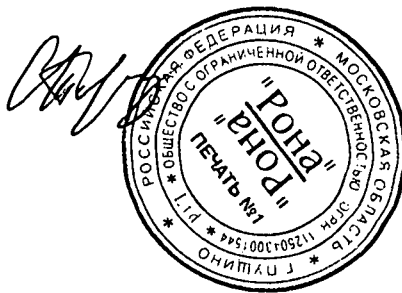
ООО «Рона»

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.8

Тел./факс: (499) 3917241

Генеральный директор

ООО «Рона»



С. А. Тарантин