

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Даларгин, 1 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат (даларгин).

Каждая ампула содержит тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина ацетата (даларгина) в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество 1,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белая пористая масса или аморфный порошок. Допускается запах уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Даларгин показан к применению у взрослых людей старше 18 лет в составе комбинированной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, остром панкреатите, панкреонекрозе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При обострениях язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки препарат вводят внутривенно или внутримышечно в дозе 1 мг. Максимальная 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 препарат вводят внутривенно по 5 мг 3 – 4 раза в сутки (через 6 – 8 часов). Курс лечения от 2 до 6 дней.

Дети

Безопасность и эффективность даларгина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу;
- Артериальная гипотензия;
- Острые инфекционные процессы;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Дети

Безопасность препарата Даларгин у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Даларгин противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Даларгин усиливает действие анальгезирующих наркотических средств.

Налоксон блокирует противоязвенное действие даларгина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение даларгина во время беременности противопоказано в связи с отсутствием адекватных данных о применении даларгина у беременных женщин.

Лактация

Применение препарата Даларгин противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения даларгина в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Важными идентифицированными рисками при применении препарата Даларгин являются аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко – снижение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна – гиперемия.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко – нарушение зрительного восприятия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна – болезненность (в месте инъекции).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Даларгин – 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не

следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мг препарата в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл с точкой или кольцом надлома. На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или импортной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или импортного.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые меры отсутствуют.

Непосредственно перед введением содержимое ампулы растворяют в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601–20–45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата Даларгин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.