

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Б. Браун Мельзунген АГ – 34209 Мельзунген

Перед использованием данного препарата внимательно ознакомьтесь с информацией во вкладыше.

- Сохраните информационный вкладыш. Возможно, Вы позже захотите еще раз прочитать инструкцию.
- При возникновении вопросов обратитесь к врачу или в аптеку.
- Данный препарат был выписан лично Вам. Не передавайте его третьим лицам. Он может повредить другим людям, даже если у них такие же жалобы, как у Вас.
- Если один из приведенных побочных эффектов Вам очень вредит или Вы заметили побочные эффекты, не приведенные в инструкции к применению, проинформируйте врача или аптекаря.

Данный вкладыш включает следующую информацию:

1. Что такое L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун, и в каких случаях его применяют?
2. Что Вы должны иметь в виду перед применением L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун?
3. Как применяется L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как хранить L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун?
6. Дополнительная информация.

1. ЧТО ТАКОЕ L-АРГИНИН ГИДРОХЛОРИД 21% БРАУН, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ЕГО ПРИМЕНЯЮТ?

L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун применяют для коррекции нарушений кислотно-щелочного баланса. В качестве биологически активного вещества он включает аргинин гидрохлорид, соль аминокислоты.

Препарат применяется:

- для лечения тяжелых метаболических алкалозов (избыток щелочи или пониженная кислотность)
- в педиатрии для снижения повышенной концентрации аммиака в крови (гипераммониемия) в связи с тяжелыми врожденными нарушениями обмена веществ.

2. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ В ВИДУ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ L-АРГИНИН ГИДРОХЛОРИД 21% БРАУН?

L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун запрещается применять при:

- пониженной кислотности крови (ацидозе)
- повышенном содержании калия в крови (гиперкалиемия).

При использовании L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун необходимо быть особенно внимательным при:

- нарушения аминокислотного обмена веществ
- ограниченной функции почек.

Необходимо проводить контроль показателей сывороточных электролитов и кислотно-щелочного баланса.

115/12610063/1114

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун Концентрат для производства раствора для внутривенных инъекций

Аргинин гидрохлорид

При метаболическом алкалозе с одновременно пониженным уровнем калия в крови необходимо одновременное питание калием.

При одновременно пониженном уровне хлорида в крови необходимо сбалансирование дефицита хлорида.

Диабетикам требуется контроль концентрации глюкозы в крови.

Во избежание нарушений аминокислотного обмена веществ необходимо соблюдать указанную дозировку.

Во избежание повреждения ткани, врач должен следить за тем, чтобы раствор для внутривенных инъекций не попал в ткань рядом с кровеносными сосудами, в которые была введена канюля.

Применение L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун с другими препаратами

Проинформируйте врача или аптекаря, если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, даже если речь идет о препаратах, отпускаемых без рецепта врача.

О взаимодействии с другими препаратами до настоящего времени неизвестно.

Беременность и кормление грудью

Перед приемом любых препаратов проконсультируйтесь с врачом.

При соответствующих показаниях в период беременности или кормления грудью противопоказаний нет.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун не оказывает влияния на управление транспортными средствами и способность работать с машинами.

3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ L-АРГИНИН ГИДРОХЛОРИД 21% БРАУН?

Данный препарат отпускается по рецепту врача или медицинского персонала.

Способ применения

Вы получаете данный препарат после разбавления в соответствующем растворе для внутривенных инъекций в качестве внутривенной инъекции.

Дозировка

Врач выбирает подходящую для Вас дозировку в соответствии со степенью нарушений кислотно-щелочного баланса. Доза рассчитывается на основе анализов крови и Вашего веса.

Превышение дозировки L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун

Превышение дозировки может привести к повышенной кислотности крови, нарушениями аминокислотного обмена веществ и электролитным нарушениям.

Лечение:

Прекращение приема раствора и корректировка наступивших нарушений.

При возникновении вопросов относительно применения препарата обратитесь к врачу или в аптеку.

Б | Браун

Б. Браун Мельзунген АГ
34209 Мельзунген

L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун

Концентрат для производства раствора для внутривенных инъекций

Аргинин гидрохлорид

4. КАКИЕ ВОЗМОЖНЫ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ?

Как все препараты, L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун имеет побочные эффекты, которые, однако, проявляются не у всех.

Частота проявлений основывается на следующих категориях:

Очень часто:	Более 1 пациента из 10
Часто:	1 – 10 пациентов из 100
Иногда:	1 – 10 пациентов из 1000
Редко:	1 – 10 пациентов из 10000
Очень редко:	Менее 1 пациента из 10000
Неизвестно:	Частотность как основа имеющихся данных не поддается оценке.

В зависимости от применяемых доз и/или скорости приема могут наступить:

Нарушения обмена веществ и питания:

При приеме больших количеств Аргинин гидрохлорида наблюдаются нарушения аминокислотного обмена веществ, у диабетиков – повышение сахара крови.

Заболевания ЖКТ

Реакции непереносимости, например, тошнота и рвота.

Появление побочных эффектов

При обнаружении побочных эффектов обратитесь к врачу или в аптеку, в том числе, при появлении побочных эффектов, не указанных в данном вкладыше.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в

Федеральный институт лекарств и медицинской продукции, отделение фармацевтического надзора, по адресу:

Курт-Георг-Кризингер Аллее 3
D-53175 Бонн

Веб-сайт: <http://www.bfarm.de>

Сообщая о побочных эффектах, Вы вносите свой вклад в распространение информации о безопасности данного препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ L-АРГИНИН ГИДРОХЛОРИД 21% БРАУН?

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке после «Годен до:» или «EXP».

Дата истечения срока годности относится к последнему дню месяца. Для данного препарата не требуются особые условия хранения.

Применять только при отсутствии повреждений упаковки и прозрачности раствора.

Раствор необходимо использовать сразу после открытия ампулы. После использования упаковку и остатки раствора ликвидировать.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что включает в себя L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун

- Биологически активным веществом является Аргинин гидрохлорид: 1 ампула 20 мл содержит 4,214 г. Аргинин гидрохлорида; 1 мл содержит 1 ммоль Аргинин-Н⁺ и 1 ммоль Cl⁻

- Прочие компоненты:

Вода для инъекций

Как выглядит L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун и содержание упаковки

L-Аргинин гидрохлорид 21% Браун является концентратом для производства раствора для внутривенных инъекций, то есть он добавляется перед применением раствора для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачный, бесцветный водный раствор.

Содержится в стеклянных ампулах по 20 мл, в упаковке до 5 и 10 ампул.

Фармацевтическое предприятие

Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген

Почтовый адрес:
34209 Мельзунген

Тел. 05661-71-0

Факс: 05661-71-4567

Производитель

Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген
или
АО Б. Браун Медикал
Карретера де Терраса 121
08191 Руби (Барселона)
Испания

Данная инструкция к применению была в последний раз доработана в июле 2014 года.

Следующая информация предназначена только для врачей и медицинского персонала

Дозировка:

Дозировка зависит от степени нарушения кислотно-щелочного баланса. В качестве нормативного показателя для выдаваемого количества: избыток оснований х вес, в кг x 0,3 = ммоль Аргинин гидрохлорида.

Рекомендуется сначала дать половину рассчитанного количества Аргинин гидрохлорида, чтобы после повторного контроля кислотно-щелочного баланса (анализ газового состава крови) при необходимости провести коррективную первоначально рассчитанного количества препарата.

Максимальная скорость инъекций:

1,0 ммоль Аргинин гидрохлорида/вес, в кг/час.

Максимальная дневная доза:

В соответствии с необходимостью в корректировке до 1 ммоль Аргинин гидрохлорида/вес, в кг/час.

Запрещается использовать концентрат в неразбавленном виде, можно применять только в качестве дополнения к растворам для инъекций.

Раствор имеет слабую кислотную реакцию. Необходимо учитывать это при смешении с другими медикаментами.