

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Даларгин-Эллара®

Регистрационный номер: ЛС-001304

Торговое название препарата: Даларгин-Эллара®

Международное непатентованное название препарата (МНН) или группировочное название: тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат

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

Состав (на 1 ампулу)

Действующее вещество:

Даларгин (тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат) (в пересчете на безводное, свободное от уксусной кислоты вещество) – 1,0 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: язвы пептической средство лечения – регуляторный пептид.

АТХ: A02BX.

Фармакологическое действие

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 для применения

В составе комбинированной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, остром панкреатите, панкреонекрозе.

Противопоказания для применения

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

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. 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.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Аллергические реакции, снижение артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Применение препарата при беременности, в период грудного вскармливания, детьми противопоказано. Сведения об особенностях применения взрослыми, имеющими хронические заболевания, 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 в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

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

1 КЯУ с препаратом в комплекте с растворителем «Натрия хлорид 0,9 %, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 КЯУ из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ с 5 ампулами растворителя по 1 мл из нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным укладывают в пачку из картона.

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

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона гофрированного.

50 или 100 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или 50 КЯУ с ампулами препарата и 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24