

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

08.04.2025 № 1048

Реєстраційне посвідчення

№ UA/20907/01/01

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПРАЙМАРГІН (PRIMEARGIN)

#### Склад:

діюча речовина: аргініну гідрохлорид;

1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

#### Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Амінокислоти. Аргініну гідрохлорид.

Код АТХ B05X B01.

#### Фармакологічні властивості

##### Фармакодинаміка

Аргінін ( $\alpha$ -аміно- $\delta$ -гуанідиновалеріанова кислота) – амінокислота, яка належить до класу умовно незамінних амінокислот і є активним і різнобічним клітинним регулятором чисельних життєво важливих функцій організму, проявляє важливі в критичному стані організму протекторні ефекти.

Аргінін проявляє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, проявляє себе як активний регулятор проміжного обміну і процесів енергозабезпечення, відіграє певну роль у підтриманні гормонального балансу в організмі. Відомо, що аргінін збільшує вміст у крові інсуліну, глюкагону, соматотропного гормону і пролактину, бере участь у синтезі проліну, поліаміну, агматину, включається у процеси фібринолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію.

Аргінін є одним з основних субстратів у циклі синтезу сечовини у печінці. Гіпоамоніємічний ефект лікарського засобу реалізується шляхом активації перетворення аміаку в сечовину. Чинить гепатопротекторну дію завдяки антиоксидантній, антигіпоксичній і мембраностабілізуючій активності, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення у гепатоцитах.

Аргінін є субстратом для NO-синтази – ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах. Лікарський засіб активує гуанілатциклазу і підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату (цГМФ) в ендотелії судин, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 і MCP-1, запобігаючи таким чином утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну-1, який є потужним вазоконстриктором і стимулятором проліферації і міграції гладких м'язів судинної стінки. Аргінін пригнічує також синтез

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

асиметричного диметиларгініну – потужного ендogenous стимулятора оксидативного стресу. Лікарський засіб стимулює діяльність вилочкової залози, що продукує Т-клітини, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження. Чинить кислотоутворювальну дію і сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

#### Фармакокінетика

При безперервній внутрішньовенній інфузії максимальна концентрація аргініну гідрохлориду у плазмі крові спостерігається через 20-30 хвилин від початку введення. Аргінін проникає через плацентарний бар'єр, фільтрується у ниркових клубочках, однак практично повністю реабсорбується у ниркових канальцях.

#### Клінічні характеристики

##### Показання

Метаболічний алкалоз, гіперамоніємія, атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність, гіперхолестеринемія, хронічні обструктивні захворювання легень, легенева гіпертензія, затримка розвитку плода і прееклампсія - у складі комплексної терапії.

##### Протипоказання

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок, гіперхлоремічний ацидоз; алергічні реакції в анамнезі; застосування калійзберігаючих діуретиків, а також спіронолактону. Інфаркт міокарда (у тому числі в анамнезі).

##### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні лікарського засобу необхідно враховувати, що він може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у пацієнтів, які приймають або приймали спіронолактон. Попереднє застосування калійзберігаючих діуретиків також може сприяти підвищенню рівня концентрації калію в крові. При одночасному застосуванні з амінофіліном можливе підвищення рівня інсуліну в крові. Аргінін несумісний з тіопенталом.

##### Особливості застосування

У пацієнтів із нирковою недостатністю перед початком інфузії необхідно перевірити діурез та рівень калію у плазмі крові, оскільки лікарський засіб може сприяти розвитку гіперкаліємії.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати при порушенні функції ендокринних залоз. Аргінін може стимулювати секрецію інсуліну і гормону росту.

При появі сухості у роті необхідно перевірити рівень цукру в крові.

Обережно слід застосовувати при порушеннях обміну електролітів, захворюваннях нирок. Якщо на тлі прийому лікарського засобу наростають симптоми астенії, лікування необхідно відмінити.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати пацієнтам зі стенокардією.

100 мл розчину містить 20 ммоль аргініну та 20 ммоль хлоридів.

##### Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб проникає через плаценту, тому у період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Дані щодо застосування лікарського засобу у період годування груддю відсутні.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Узф* *Афгу* 2

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами слід дотримуватися обережності, оскільки лікарський засіб може спричинити запаморочення.

### **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 10 крапель за хвилину протягом перших 10-15 хвилин, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель за хвилину.

Добова доза лікарського засобу – 100 мл розчину.

При тяжких порушеннях кровообігу в центральних і периферичних судинах, при виражених явищах інтоксикації, гіпоксії, астеничних станах дозу лікарського засобу можна збільшити до 200 мл на добу.

Максимальна швидкість введення інфузійного розчину не повинна перевищувати 20 ммоль/год.

Дітям віком до 12 років доза лікарського засобу становить 5-10 мл на 1 кг маси тіла на добу.

Для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати таким чином:

$$\frac{\text{аргініну гідрохлорид (ммоль)}}{\text{надлишок лугів (Be) (ммоль/л)}} \times 0,3 \times \text{маса тіла (кг)}$$

Введення слід розпочинати з половини розрахованої дози. Можливу додаткову корекцію потрібно проводити після отримання результатів оновленого кислотно-лужного балансу. Залишок лікарського засобу не використовувати.

### **Діти**

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

### **Передозування**

**Симптоми:** ниркова недостатність, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз.

**Лікування.** У разі передозування інфузію лікарського засобу необхідно припинити. Слід проводити моніторинг фізіологічних реакцій та підтримання життєвих функцій організму. За необхідності слід вводити залужнювальні засоби і засоби для налагодження діурезу (салуретики), розчини електролітів (0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози). Терапія симптоматична.

### **Побічні реакції**

**Загальні розлади:** гіпертермія, відчуття жару, ломота у тілі.

**З боку кістково-м'язової системи:** біль у суглобах.

**З боку травного тракту:** сухість у роті, нудота, блювання.

**З боку шкіри та підшкірної клітковини:** зміни у місці введення, включаючи гіперемію, відчуття свербіжу, блідість шкіри, аж до акроціанозу.

**З боку імунної системи:** анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

**З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:** задишка.

**З боку серцево-судинної системи:** коливання артеріального тиску, зміни серцевого ритму, біль у ділянці серця.

**З боку нервової системи:** головний біль, запаморочення, відчуття страху, слабкість, судоми, тремор, частіше при перевищенні швидкості введення.

**Лабораторні показники:** гіперкаліємія.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*[Handwritten signatures]*

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність**

Лікарський засіб несумісний з тіопенталом.

**Упаковка**

По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці.




**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

**Дата останнього перегляду**

Текст узгоджено:    07.04.2025