

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TIVORTIN 42 mg/ml soluție perfuzabilă

Clorhidrat de arginină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TIVORTIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TIVORTIN
3. Cum să utilizați TIVORTIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TIVORTIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TIVORTIN și pentru ce se utilizează

TIVORTIN conține în calitate de substanță activă clorhidratul de arginină, care este un aminoacid (component, folosit pentru formarea proteinelor). Medicamentul este un reglator celular activ și multilateral al multiplelor funcții vitale importante ale organismului, manifestă efecte protectoare importante în starea critică a organismului.

TIVORTIN participă la procesele de asigurare cu energie a organismului, contribuie la dilatarea vaselor sanguine pentru îmbunătățirea circulației sanguine, protejează celulele, intensifică funcția dezintoxicantă a ficatului, contribuie la menținerea echilibrului hormonal în organism, stimulează imunitatea, reglează conținutul glucozei în sânge în timpul efortului fizic și contribuie la corecția echilibrului acido-bazic.

TIVORTIN este utilizat în tratamentul complex al:

- afecțiunilor vaselor sanguine (ateroscleroză vasculară cardiacă și cerebrală, ateroscleroza vaselor periferice, angiopatie diabetică, hipertensiune arterială, stări după suportarea tulburărilor acute ale circulației cerebrale);
- afecțiunilor inimii (boala coronariană, stări după suportarea infarctului miocardic acut, miocardiopatie, insuficiență cardiacă cronică, angină pectorală);
- nivelului crescut de colesterol (hipercolesterolemie);
- afecțiunilor plămânilor (afecțiuni pulmonare obstructive cronice, pneumonie interstițială, hipertensiune pulmonară idiopatică, hipertensiune pulmonară postembolică cronică);
- afecțiunilor ficatului (hepatite acute și cronice de diversă etiologie, cantitate crescută de amoniac în sânge);
- stărilor de oboseală pronunțată (stări hipoxice și astenice în procesul de convalescență, inclusiv după boli infecțioase și intervenții chirurgicale);
- creșterii anormale a alcalinității sângelui (alcaloză metabolică);
- pentru corijarea imunității în caz de scădere a funcției timusului;

- retenției dezvoltării fătului;
- preeclampsiei (hipertensiune arterială și prezenta de proteine în exces în urina cu edeme generalizate după săptămâna a 20-a de sarcină).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TIVORTIN

Nu utilizați TIVORTIN:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de arginină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- dacă aveți valori crescute ale clorului în sânge (acidoză hipercloremică);
- dacă aveți istoric de reacții alergice;
- dacă utilizați diuretice economisitoare de potasiu (pentru sporirea eliminării apei din organism), inclusiv spironolactona.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți diabet zaharat;
- aveți probleme cu glandele endocrine (de exemplu tiroidă, suprarenale, ovare sau testicule, etc).

Medicul dumneavoastră poate să vă efectueze teste sanguine pentru a verifica nivelul potasiului, altor săruri, lucrul rinichilor sau a altor indici.

Anunțați medicul, dacă apare senzație de uscăciune în gură, deoarece e necesar de verificat nivelul zahărului în sânge.

Dacă în timpul utilizării medicamentului se intensifică simptomele oboselii, întrerupeți tratamentul și adresați-vă la medicul dumneavoastră.

Copii

Medicamentul se administrează la copiii cu vârsta peste 3 ani.

TIVORTIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- diuretice economisitoare de potasiu, inclusiv spironolactonă (medicamente utilizate pentru intensificarea eliminării lichidului din organism), deoarece poate crește nivelul de potasiu în sânge;
- aminofilină (medicament utilizat în caz de afecțiuni ale bronhiilor și plămânilor cu dificultăți de respirație), deoarece la utilizarea împreună cu TIVORTIN poate crește concentrația insulinei în sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Utilizarea TIVORTIN în sarcină se va efectua numai la indicarea medicului, dacă el consideră că beneficiul scontat pentru mamă prevalează riscul potențial pentru făt.

Date privind administrarea medicamentului în perioada de alăptare lipsesc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este necesar de respectat precauție în timpul conducerii autovehiculelor sau manevrării utilajului, deoarece medicamentul poate provoca dureri de cap.

3. Cum să utilizați TIVORTIN

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

Dacă utilizați mai mult TIVORTIN decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult TIVORTIN, decât trebuie.

Dacă totuși apar semne de hipoglicemie (scăderea valorii zahărului în sânge cu senzație puternică de foame, amețeli, dureri de cap, somnolență, tremor), anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați TIVORTIN

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să se întâmple acest lucru. Dacă aveți dubii, întrebați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați TIVORTIN

Medicul dumneavoastră va decide, cât timp vi se va administra TIVORTIN.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic);
- intensificarea stării de oboseală.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, urticarie;

- dureri de cap, amețeli, senzația de frică, oboseală, convulsii, tremor, mai frecvent la depășirea vitezei recomandate de administrare;
- tulburări ale ritmului cardiac, dureri în regiunea inimii;
- oscilații ale tensiunii arteriale;
- uscăciunea gurii, grețuri, vomă;
- dureri ale articulațiilor;
- creșterea temperaturii corpului, senzație de căldură, stare generală de rău;
- modificări la locul de administrare, inclusiv înroșirea pielii, mâncărime, paliditatea pielii până la aspectul vânăt-albăstrui (acrocianoză);
- creșterea valorii potasiului în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TIVORTIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TIVORTIN

- *Substanța activă* este clorhidratul de arginină.

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de arginină 42 mg.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

Cum arată TIVORTIN și conținutul ambalajului

TIVORTIN se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

TIVORTIN este disponibilă în cutii cu 1 flacon de sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.
Tel./fax: (044) 275-92-42

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Verbovețcovo 108, 18030, Cerkassy.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**Doze și mod de administrare**

Medicamentul se administrează intravenos sub formă de perfuzie cu viteza de 10 picături/minut în primele 10-15 minute, ulterior viteza de administrare poate fi crescută până la 30 picături/minut.

Doza zilnică a medicamentului – 100 ml soluție.

În tulburările circulatorii severe ale vaselor centrale și periferice, în manifestările pronunțate de intoxicație, hipoxie, stări astenice doza medicamentului poate fi crescută până la 200 ml pe zi.

Viteza maximă de administrare a soluției perfuzabile nu trebuie să depășească 20 mmol/l.

Copiilor cu vârsta sub 12 ani doza medicamentului constituie 5-10 ml/kg corp/zi.

Pentru tratamentul alcalozei metabolice doza poate fi calculată în modul următor:

$$\frac{\text{clorhidrat de arginină (mmol)}}{\text{excesul de bază (Be) (mmol/l)}} \times 0,3 \times \text{kg corp}$$

Administrarea se va iniția cu jumătate din doza calculată. Ajustarea suplimentară se va efectua după obținerea rezultatelor echilibrului acido-bazic reînnoit.

Copii

Medicamentul se administrează la copiii cu vârsta peste 3 ani.

Incompatibilități

Medicamentul este incompatibil cu tiopentalul.