

MATRIS

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-9731/08-10.04 с-

657/25.05.04

Мерин

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Sargenor®
Сарженор®

2. Количествен и качествен състав

1 ампула Sargenor® oral solution (5 ml разтвор перорален) съдържа 1.00 g arginine aspartate като лекарствено вещество (200 mg/ml).

3. Лекарствена форма

Разтвор перорален

4. Клинични данни

4.1. Показания

Използва се за симптоматично лечение на умора.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За перорално приложение.

Възрастни: 2 - 3 ампули дневно.

Деца над 30 месеца: ½ – 2 ампули дневно, според възрастта.

Препоръчва се да се приема преди хранене.

Лечението продължава 15 дни.

4.3. Противопоказания

Това лекарство е противопоказано при свръхчувствителност към лекарственото вещество и/или към някое от помощните вещества, главно към пропил- или метилпарахидроксибензоат.

4.4 Специални противопоказания и предупреждения при употреба

Ако умората Ви продължава, не се колебайте да потърсите лекарски съвет.

При пациенти страдащи от захарен диабет или спазващи съответната диета, да се има предвид, че 1 ампула (5 ml перорален разтвор) съдържа 1 g захароза.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват данни за тератогенно действие у животни. У хора не се наблюдават мелформативни или фетотоксични ефекти. Въпреки това се счита, че проведените опити не са достатъчни за напълно изключване на риска. Поради това не се препоръчва приема на това лекарство по време на бременност.

Поради липса на данни, препоръчва се това лекарство да не се приема по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. Фармакологични данни



MATRIS

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: А 13 А

Храносмилателна система и метаболизъм

Тонизиращи лекарствени продукти

Източник на аминокиселини.

Аргининовият аспартат подобрява дейността на мускулите чрез метаболитните си ефекти:

- Регулира нивото на кръвната глюкоза по време на мускулно натоварване и редуцира лактатната ацидоза с насочване на метаболизма към аеробна утилизация на енергийните субстрати.
- Подобрява мускулната работа при усилие - индуцира редукция на мускулната хиповъзбудимост и съответно засилване на нервната възбудимост.
- Подобрява възстановяването на сърцето след усилие (редуцира намаляването на амплитудата на Т-вълните)

Опитите с животни показват:

- Повишава протеиновата синтеза, като стимулира освобождаването на гонадотропния хормон.
- Инхибира експерименталното повишаване на амоняка в кръвта.

В централната нервна система аргининовият аспартат:

- Улеснява възприемането на нова информация (ноотропно действие) и инхибира дефекти в паметта, предизвикани от скополамин или алкохол (антиамнезийно действие).
- Противопоставя се на стрес-индуцирани промени на възбуждащи и инхибиращи аминокиселини.
- Увеличава фосфорилирането на някои церебрални протеини. Това фосфорилиране може да се обясни с действието на аргинина и аспартамовата киселина върху синтезата и/или освобождаването на азотен окис.

Аргининовият аспартат не е включен в списъка на забранените за спортисти лекарствени продукти.

5.2. Фармакокинетични свойства

Аргининът и аспарагиновата киселина се абсорбират добре след перорално приложение.

Двете аминокиселини се разпределят лесно в тъканите (черен дроб, хипофизна жлеза, надбъбречни жлези, мускули, тестиси).

Лекарството се елиминира по бъбречен път.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Въз основа на токсикологични проучвания, е възможно да се определи максималната безопасна доза (при многократно приложение). Тя варира между 20-30 и 50-75 пъти от човешката дневна доза (2-3 g/дневно на 60 kg), в зависимост от това дали се касае за токсичност при куче или плъх.

Проучванията на репродуктивната токсичност при плъхове не показват ембриотоксичен и тератогенен ефект. Това е валидно при приложение на максимална доза от 5 g/kg, т.е. 100-150 пъти повече от дневната доза за човек.

Фактът, че аргининовият аспартат, съставен от две ендогенни аминокиселини, не е показал *in vitro* карциногенно или мутагенно действие, както и широкото му приложение от 1965 година показва липса на карциногенен риск.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 ампула (5 ml перорален разтвор) съдържа:



VATRIS

Sucrose	1,00 g
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.001 g
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	0.004 g
Apricot flavor	0.0075 ml
Caramel (E 150)	0.004 ml
Purified water	Q.S.

Състав на есенция-кайсия: vanilline, benzoic aldehyde, amyle acetate, diacetyl, ionone, allyle caproate, undecalactone gamma, nonalactone gamma, levisticum teinture, essential oils of lemon, of orange, of bergamote, of coriander, of neroli, of camomile, of cinnamon, of nutmeg, ethanol, purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия за съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло от II хидролитичен клас с пръстени за разчупване.

Опаковка от 20 ампули.

Опаковка от 40 ампули.

6.6. Препоръки при употреба

Отпуска се без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Viatris Pharma

Avenue J.F. Kennedy

33701 MERIGNAC CEDEX

France

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9800194/06.07.1998

9. Дата на първа регистрация на лекарствения продукт

06.07.1998 г.

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2002 г.

