

**ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă****Compoziția**

1000 ml soluție perfuzabilă conține 100 g sorbitol și 50 g clorhidrat de L-arginină și excipienți: apă pentru preparate injectabile.

**Grupa farmacoterapeutică:** terapia ficatului

**Indicații terapeutice**

*Arginina – Sorbitol* este indicată în:

- stări grave de hiperamoniemie asociate suferinței hepatice, asigurând o cale alternativă de epurare a amoniacului;
- comă hepatică sau encefalopatie hepatică;
- stări de alcaloză metabolică ca acidifiant;
- deficit de creștere la copii - ca supliment în nutriția parenterală, precum și în alte stări de denutriție.

**Contraindicații**

*Arginina – Sorbitol* este contraindicată în:

- stări de acidoză metabolică;
- diselectrolitemii, în special hipercloremie;
- intoleranță la fructoză;
- obstrucție a căilor biliare.

**Precauții**

Nu sunt necesare.

**Interacțiuni**

Nu se cunosc interacțiuni cu altemedicamente .

**Atenționări**

*Arginina – Sorbitol* se administrează cu prudență în caz de:

- insuficiență renală și anurie;
- dezechilibru electrolitic;
- afecțiuni hepatice severe.

*Arginina-Sorbitol* nu figurează pe lista produselor dopante interzise în competițiile sportive.

*Sarcina și alăptarea*

Nu sunt disponibile date în literatura de specialitate privind administrarea de *Arginina – Sorbitol* în timpul sarcinii și alăptării. Totuși, dacă administrarea se impune, se recomandă evaluarea de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

**Doze și mod de administrare**

Doza de soluție perfuzabilă se calculează în funcție de arginină.

Ca supliment în nutriția parenterală a copiilor cu deficit de creștere, doza maximă zilnică recomandată este de 500 mg clorhidrat de L-arginină/kg și zi.

În alcalozele metabolice severe, doza de soluție perfuzabilă *Arginină-Sorbitol* se calculează în funcție de concentrația plasmatică a bicarbonatului. Doza recomandată este de 10 g clorhidrat de L-arginină administrată intravenos timp de 30 minute.

În hiperamoniemii severe sau encefalopatii hepatice se administrează 200-800 mg clorhidrat de L-arginină/kg ca doză de încărcare, timp de 4 ore, urmată de administrarea în perfuzie continuă a 200 – 800 mg clorhidrat de L-arginină/kg și zi.

**Incompatibilități**

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

*Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea sa.*

Se vor utiliza numai soluții limpezi, în ambalaje intacte.

Se va administra numai cu truse de perfuzie prevăzute cu filtru.

Soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

### **Reacții adverse**

Administrarea de *Arginina – Sorbitol* poate determina următoarele reacții adverse: greață, vărsături, rash, cefalee, parestezii, iritație venoasă locală, creșterea concentrației plasmatice de potasiu, acidoză lactică, hiperuricemie, hipotensiune arterială.

### **Supradozaj**

Nu este cazul.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 12 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 6 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă

### **Deținătorul Autorizației de punere de piață și fabricant**

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3

București, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Mai 2019