МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 003826 - 070916
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛАРНАМИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ларнамин

Международное непатентованное название: орнитин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав на 1 мл:

Активное вещество: L-орнитина L-аспартат – 500,0 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гипоазотемическое средство.

Код АТХ: A05B A.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Снижает повышенную концентрацию аммиака в организме, в частности, при заболеваниях печени. Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования Кребса (образование мочевины из аммиака). Орнитин выступает в качестве катализатора для ферментов карбамоилфосфатсинтетазы и орнитина карбамоилтрансферазы, а также является основной для синтеза мочевины. Кроме того, препарат активирует орнитиновый цикл образования мочевины, что также способствует снижению уровня аммиака. Способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания.

Фармакокинетика

In vivo образует два активних метаболита: аспартат и орнитин, имеющие короткий период полувыведения 0,3-0,4 часа, выводятся почками через цикл мочевинообразования. Незначительная часть аспартата выводится почками в неизмененном виде.

Показания к применению

- Острые и хронические заболевания печени, сопровождающиеся гипераммониемией;
- Печеночная энцефалопатия, в т.ч. в составе комплексной терапии нарушения

95390

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003826-070916
СОГЛАСОВАНО

сознания (прекома и кома);

- В качестве корригирующей добавки к препаратам для парентерального питания у пациентов с белковой недостаточностью.

Противопоказания

Гиперчувствительность к L-орнитину L-аспартату.

Тяжелая почечная недостаточность (сывороточный креатинин > 3 мг/1 дл).

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата Ларнамин возможно только под строгим наблюдением врача с учетом соотношения польза/риск для матери и плода.

На время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) капельно. Содержимое ампул смешивают с 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы (глюкозы) или раствор Рингера).

Взрослые

Средняя терапевтическая доза 20 г орнитина в сутки.

При *печеночной энцефалопатии* (в зависимости от степени тяжести состояния) в/в вводят до 40 г орнитина в сутки.

Рекомендуется растворять не более 30 г орнитина в 500 мл инфузионного раствора.

Максимальная скорость инфузии – 5 г орнитина в час.

Продолжительность терапии препаратом определяется в каждом случае индивидуально, исходя из патологи и тяжести состояния пациента. При тяжелых нарушениях функции печени необходим строгий мониторинг за состоянием пациента и коррекции скорости введения препарата для предупреждения развития тошноты и рвоты.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом, согласно классификации Всемирной организации здравоохранения:

Часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения; частота не установлена (не может быть

95390

подсчитана по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003826-070916
СОГЛАСОВАНО

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: прием препарата следует прекратить и проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Ларнамин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для разведения использовать только растворы, указанные в инструкции.

Особые указания

При введении высоких доз препарата Ларнамин необходимо контролировать концентрацию мочевины в плазме крови и моче.

При тяжелом нарушении функции печени в соответствии с состоянием пациента необходимо уменьшить скорость введения инфузионного раствора с целью предупреждения тошноты или рвоты.

Ларнамин, концентрат для раствора для инфузий, не следует вводить в артерию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Ларнамин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/мл.

По 10 мл в ампулы из темного стекла с кольцом излома или точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящиеся.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку с гофрированными вкладками из картона.

Или по 5 ампул вкладывают в блистер из пленки ПВХ. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

95390

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003826-070916
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство Публичного акционерного общества "Фармак" (Украина).

Россия, 121357, г. Москва ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269 08 14

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Ренев А.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Экспертно-юридический центр" "Expert & Legal Center" Limited liability company МОСКВА ОГРН 1147746868950

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

95390