МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004353-280617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнитин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнитин

Международное непатентованное наименование: орнитин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

1 пакетик (5 г) содержит:

действующее вещество: орнитина аспартат (L-орнитин-L-аспартат) 3 г;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, ароматизатор лимонный, ароматизатор апельсиновый, натрия сахаринат, натрия цикламат, краситель солнечный закат желтый, повидон К30, фруктоза.

Описание

Смесь порошка и гранул от светло-желтого до оранжевого цвета с характерным слабым апельсиновым запахом. Допускается наличие белых и бесцветных включений.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает детоксикационным действием, снижая повышенный уровень аммиака в организме, в частности, при заболеваниях печени. Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования Кребса (активирует работу цикла, восстанавливая активность ферментов клеток печени: орнитинкарбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы). Способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания. Способствует уменьшению астенического, диспептического и болевого синдромов, а также нормализации повышенной массы тела (при стеатозе и стеатогепатите).

100875

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004353-280617
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

L-орнитин-L-аспартат быстро диссоциирует на орнитин и аспартат, и начинает действовать в течение 15–25 минут, имея короткий период полувыведения.

Выводится с мочой через цикл мочевинообразования.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией.

Печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная).

Стеатозы и стеатогепатиты (различного генеза).

Противопоказания

Выраженная почечная недостаточность при показателе креатинина более 3 мг/100 мл, гиперчувствительность к компонентам препарата, период лактации, детский возраст (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью

Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь по 1-2 пакетика гранул, растворенных в 200 мл жидкости, 3 раза в сутки после еды. Курс приема зависит от тяжести заболевания.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко: боль в конечностях.

Краситель солнечный закат желтый может вызвать аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных действий.

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия.

Ц. 100875

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004353-280617
СОГЛАСОВАНО

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При постановке диагноза печеночная энцефалопатия из-за основного заболевания необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г. По 5 г гранул в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного.

По 1, 5, 10 или 30 пакетиков с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, р. п. Оболенск, корп. 7-8.

Тел./факс: (495) 646-28-68.

www.obolensk.ru

Производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Директор по регистрации Г.У. Сетдекова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007
ФГБУ НЦЭСМП

Р. 100875