

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнитин-МБФ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнитин-МБФ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

орнитин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на один пакет:

Действующее вещество: орнитин (L-орнитин-L-аспарат) – 3,0 г.

Вспомогательные вещества: ароматизатор апельсиновый – 0,2 г, ароматизатор лимонный – 0,02 г, натрия сахаринат – 0,0045 г, натрия цикламат – 0,0405 г, лимонная кислота безводная – 0,55 г, фруктоза – 1,1345 г, повидон (К-30) – 0,05 г, краситель солнечный закат желтый – 0,0005 г.

Описание: смесь гранул белого и оранжевого цвета с запахом лимона и апельсина. Допускается наличие порошка.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

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 синдрома, а также нормализации повышенной массы тела (при стеатозе и стеатогепатите).

Фармакокинетика. L-орнитин-L-аспартат быстро диссоциирует на орнитин и аспартат и начинает действовать в течение 15-25 мин, 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 грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных), непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Влияние препарата на беременность и грудное вскармливание у человека не исследовано.

Препарат не следует применять при беременности, кроме случаев крайней необходимости, если потенциальная польза для матери существенно превосходит потенциальный риск для плода.

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания. При необходимости терапии грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутри по 1-2 пакетика гранул, растворенных в 200 мл жидкости, 2-3 раза в сутки после еды.

Курс приема зависит от тяжести заболевания.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации (классификация Всемирной Организации Здравоохранения):

очень часто: $\geq 1/10$,

часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$,

нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$,

редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

очень редко: от $< 1/10000$, включая отдельные сообщения,

частота неизвестна: (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

очень редко: боль в конечностях.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных действий.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Фруктоза

Препарат Орнитин-МБФ содержит 1,1345 г фруктозы в одном пакете. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять (получать) данный лекарственный препарат. При приеме более 2 недель может вызвать поражение зубов.

Краситель солнечный закат желтый

Препарат Орнитин-МБФ содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятию другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г.

По 5 г в пакет из материала комбинированного.

По 10 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Марбиофарм»

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121/2

тел.: (8362) 42-03-12,

факс: (8362) 45-00-00.

Владелец регистрационного удостоверения / Предприятие, принимающее претензии

АО «Марбиофарм»

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

тел.: (8362) 42-03-12,

факс: (8362) 45-00-00.