

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия оротат**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Калия оротат**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Оротовая кислота**Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка содержит:***Действующее вещество*

Калия оротат 500,0 мг

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат 66,0 мг

Желатин медицинский 3,0 мг

Стеариновая кислота 7,4 мг

Крахмал картофельный до получения таблетки массой 750,0 мг

Описание: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон и риской на одной стороне.**Фармакотерапевтическая группа:** анаболические средства системного действия; другие анаболические средства.**Код АТХ:** A14B**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Оротовая кислота является одним из предшественников пиримидиновых нуклеотидов, входящих в состав нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул, в связи с чем соли оротовой кислоты рассматриваются как вещества анаболического действия и применяются при нарушениях белкового обмена для их стимуляции. Обычно применяют калиевую соль оротовой кислоты (калия оротат). Калия оротат стимулирует синтез нуклеиновых кислот, продукцию альбумина в печени (особенно в условиях длительной гипоксии), повышает аппетит, обладает диуретическим и регенерирующим свойствами.

Фармакокинетика

После приема внутрь в желудочно-кишечном тракте абсорбируется 10 % принятой внутрь дозы. В печени превращается в оротидин-5-фосфат. Выводится почками (30 % в виде метаболитов).

Показания к применению

- В качестве вспомогательного средства при заболеваниях печени и желчных путей (вызванных острой и хронической интоксикацией, за исключением органических поражений печени и желчевыводящих путей).
- В составе комбинированной терапии хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца.
- При алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей.
- При хроническом физическом перенапряжении.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Острое и хроническое органическое поражение печени.
- Асцит.
- Нефроуролитиаз.
- Почечная недостаточность.
- Непереносимость лактозы.
- Дефицит лактазы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 3-х лет.

Способ применения и дозы

Следует принимать внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды.

Взрослым по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. В исключительных случаях можно увеличить дозу взрослых до 3 г в сутки.

Курс лечения длится в среднем 20-30 дней. При необходимости лечение можно повторить через 1 месяц.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 3 лет.

Детям по 10-20 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3-4 приема (например, если масса тела ребенка 25 кг, то разрешенная доза - от $25 \times 10 = 250$ мг (1/2табл.) до $25 \times 20 = 500$ мг (1 табл. в сутки, разделенные на 3-4 приема).

Курс лечения 3-5 недель.

При сохранении симптомов болезни проконсультируйтесь с врачом.

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические кожные реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: дистрофия печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Калия оротат несколько снижает токсичность сердечных гликозидов; эффект повышается при его комбинации с препаратами магния. Вяжущие и обволакивающие средства могут несколько снизить всасывание калия оротата в желудочно-кишечном тракте. Калия оротат затрудняет усвоение железа, тетрациклина, натрия фторида (интервал между приемом лекарственного средства – не менее 2-3 ч). Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин снижают эффект препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходимо применять с осторожностью в период беременности и грудного вскармливания.

Особые указания

В период лечения желательным является соблюдение диеты (стол № 5).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не вызывает сонливости и уменьшения скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600 или 800 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.