

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОРНИЛАТЕКС, 500 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнитин.

Каждая ампула содержит 5 г орнитина аспартата (в пересчете на сухое вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ОРНИЛАТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- острые и хронические заболевания печени, сопровождающиеся гипераммониемией;
- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Терапевтическая доза составляет 20 г орнитина в сутки.

При раннем помутнении сознания (прекоматозное состояние) или помутнении сознания (кома) в зависимости от степени тяжести состояния внутривенно вводят до 40 г орнитина в сутки.

Длительность инфузии, частота и продолжительность терапии определяются индивидуально.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ОРНИЛАТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно капельно. Максимальная скорость инфузии – 5 г орнитина в час.

Препарат ОРНИЛАТЕКС нельзя вводить в артерию.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орнитину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженное нарушение функции почек (почечная недостаточность) – уровень суточного креатинина > 3 мг/100 мл).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При введении препарата в высоких дозах следует обеспечить мониторинг уровня мочевины в сыворотке крови и моче.

В случае серьезного нарушения функции печени скорость инфузии необходимо корректировать отдельно для каждого пациента для профилактики тошноты или рвоты.

При возникновении тошноты или рвоты следует снизить скорость введения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

ОРНИЛАТЕКС не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для разведения следует использовать только растворы, указанные в разделе 6.6.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные по применению орнитина во время беременности отсутствуют. В отношении орнитина не проводились исчерпывающие исследования на животных с целью изучения токсичности для репродуктивной функции. В связи с этим препарат не следует применять во время беременности. Препарат ОРНИЛАТЕКС следует назначать беременным женщинам только в случае крайней необходимости и лишь после тщательной оценки соотношения «польза – риск» для матери и плода.

Лактация

Нет данных о способности орнитина проникать в грудное молоко. В связи с этим препарат не следует применять в период лактации. Препарат ОРНИЛАТЕКС следует назначать в период лактации только в случае крайней необходимости и лишь после тщательной оценки соотношения «польза – риск» для матери и ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии орнитина на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ОРНИЛАТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Из-за печеночной энцефалопатии способность к управлению автотранспортом и другими механизмами может ухудшаться даже в процессе лечения препаратом ОРНИЛАТЕКС.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации 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: гиперчувствительность, анафилактическая реакция.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота.

Редко: рвота.

Данные желудочно-кишечные симптомы обычно являются кратковременными и не требуют отмены применения препарата. Они купируются при уменьшении дозы или скорости инфузии.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга

соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени не было выявлено признаков интоксикации вследствие передозировки орнитина.

Лечение

При передозировке рекомендуется проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В условиях *in vivo* орнитин оказывает действие посредством аминокислот: орнитина и аспартата, двумя ключевыми путями детоксификации аммиака: синтез мочевины и синтез глутамина.

Синтез мочевины осуществляется в перипортальных гепатоцитах. В этих клетках орнитин выступает одновременно в качестве активатора ферментов орнитин-

карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы и в качестве субстрата при синтезе мочевины.

Синтез глутамина осуществляется в перивенозных гепатоцитах. Аспартат и другие дикарбоксилаты, включая метаболические продукты орнитина, поглощаются клетками и используется для связывания аммиака с образованием глутамина, особенно на фоне патологических состояний.

Глутамат представляет собой аминокислоту, которая связывает аммиак как в физиологических, так и в патофизиологических условиях. Образующаяся аминокислота глутамин не только представляет собой нетоксичную форму выведения аммиака, но и активирует важный цикл образования мочевины (обмен глутамина).

В физиологических условиях роль орнитина и аспартата не ограничивается участием в синтезе мочевины.

Исследования на животных показали, что способность орнитина снижать уровень аммиака обусловлена увеличением синтеза глутамина.

В клинических исследованиях было продемонстрировано улучшение соотношения аминокислот с разветвленной цепью/ароматических аминокислот.

Кроме того, орнитин способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

In vivo образует два активных метаболита: аспартат и орнитин.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками через цикл мочевинообразования, период полувыведения короткий – 0,3–0,4 часа. Незначительная часть аспартата выводится почками в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной пачке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

Содержимое ампул смешивают с 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы (глюкозы) или раствор Рингера). Приготовление препарата следует осуществлять только непосредственно перед применением.

Не следует растворять более 30 г орнитина в 500 мл инфузионного раствора.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001122)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 августа 2022 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОРНИЛАТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>