

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

Орнитин-МБФ, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнитин.

Каждый пакет с гранулами содержит 3 г орнитина (в виде L-орнитин-L-аспартата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фруктоза, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Смесь гранул белого и оранжевого цвета с запахом лимона и апельсина. Допускается наличие порошка.

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

- Острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией.
- Печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная).
- Стеатозы и стеатогепатиты (различного генеза).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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

Курс приема зависит от тяжести заболевания.

Дети

Применение препарата противопоказано.

Способ применения

Внутрь. Гранулы растворяют в 200 мл жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орнитину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная почечная недостаточность при показателе креатинина более 3 мг/100 мл.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).
- Непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Влияние препарата на беременность 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.

Лактация

Влияние препарата на грудное вскармливание у человека не исследовано. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания. При необходимости терапии грудное вскармливание следует прекратить.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности побочных действий.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

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

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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

Элиминация

Выводится с мочой через цикл мочевинообразования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор апельсиновый

Ароматизатор лимонный

Натрия сахаринат

Натрия цикламат

Лимонная кислота безводная

Фруктоза

Повидон (К-30)

Краситель солнечный закат желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

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

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

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

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Орнитин-МБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.