

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

Калия оротат, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия оротат.

Каждая таблетка содержит 500 мг калия оротата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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;
- алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;
- хроническое физическое перенапряжение.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острое и хроническое органическое поражение печени;
- асцит;
- нефроуролитиаз;
- почечная недостаточность;
- непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Препарат применять с осторожностью при беременности и кормлении грудью.

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

Не вызывает сонливости и уменьшения скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Обычно Калия оротат хорошо переносится. В отдельных случаях могут возникать аллергические кожные реакции, которые исчезают после прерывания лечения. Калия оротат может также вызвать легкие расстройства пищеварения (тошнота, рвота). При применении в высоких дозах на фоне малобелковой диеты возможно развитие дистрофии печени.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка.

Данные по передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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, регенерирующим свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После приема внутрь в желудочно-кишечном тракте абсорбируется 10 % принятой внутрь дозы.

Метаболизм

В печени превращается в оротидин-5-фосфат.

Элиминация

Выводится почками (30 % в виде метаболитов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Крахмал картофельный

Повидон низкомолекулярный K-17

Кросповидон XL-10

Магния стеарат
Натрия лаурилсульфат
Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток 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 применению 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 отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «АВВА РУС»
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.
Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54
info@avva-rus.ru
avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «АВВА РУС»
Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.
Тел.: +7-913-927-76-52
Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54
Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Калия оротат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.