

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 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, с риской на одной стороне.

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

- В комплексной терапии в качестве вспомогательного средства: при заболеваниях печени и желчевыводящих путей, вызванных острыми и хроническими интоксикациями (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;
- при хроническом физическом перенапряжении.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 250–500 мг 2–3 раза в сутки. Курс лечения длится в среднем 20–30 дней. При необходимости лечение можно повторить через 1 месяц. В исключительных случаях можно увеличить дозу взрослых до 3 г в сутки.

Дети*Дети в возрасте от 3 до 18 лет*

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 (1/2 таблетки) до $25 \times 20 = 500$ мг (1 таблетка в сутки, разделенная на 3–4 приема). Курс лечения 3–5 недель.

Способ применения

Калия оротат следует принимать внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия оротату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острое и хроническое органическое поражение печени (в т.ч. цирроз печени);
- асцит (скопление жидкости в брюшной полости);
- нефроуролитиаз;
- почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо с осторожностью применять препарат при беременности и в период лактации.

Особые указания

В период лечения желательным является соблюдение диеты (стол N5).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Беременность

Необходимо с осторожностью применять препарат при беременности (см. раздел 4.4.).

Лактация

Необходимо с осторожностью применять препарат в период лактации (см. раздел 4.4.).

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

Препарат не вызывает сонливости и уменьшения скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: в отдельных случаях могут возникать аллергические кожные реакции, которые исчезают после прерывания лечения.

Желудочно-кишечные нарушения: калия оротат может вызвать легкие расстройства пищеварения (тошнота, рвота, диарея).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: при применении в высоких дозах на фоне малобелковой диеты возможно развитие дистрофии печени.

Сообщение 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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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

Препарат представляет собой калиевую соль оротовой кислоты. 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. Калия оротат стимулирует синтез нуклеиновых кислот, продукцию альбумина в печени, особенно в условиях длительной гипоксии (недостаточности кислорода), повышает аппетит, обладает диуретическим (мочегонным) и регенерирующим свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Биотрансформация

В печени превращается в оротидин-5-фосфат.

Элиминация

Выводится почками (30 % в виде метаболитов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат;
- крахмал картофельный;
- повидон К-17;
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток 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
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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