

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.

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, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого цвета, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Калия оротат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- 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 при хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца;
- при алиментарной и алиментарно-инфекционной гипертрофии у детей;
- при хроническом физическом перенапряжении.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 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 составляет 3–5 недель.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Калия оротат у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат 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 от 0 до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Калия оротат необходимо применять с осторожностью при беременности и в период лактации (см. раздел 4.6).

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

Вспомогательные вещества

Препарат Калия оротат содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 часов).

Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикоидные средства, инсулин снижают эффект препарата Калия оротат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Калия оротат следует принимать с осторожностью при беременности.

Лактация

Препарат Калия оротат следует принимать с осторожностью в период лактации.

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

Препарат Калия оротат не вызывает сонливости и снижения 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

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: А05ВА.

Механизм действия и 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.

Биотрансформация

Превращается в печени в оротидин-5-фосфат.

Элиминация

Выводится почками (30 % в виде различных метаболитов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Стеариновая кислота

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

500 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством листов-вкладышей помещают в групповую упаковку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Электронная почта: info@ihfz.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Электронная почта: info@ihfz.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Калия оротат 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.