

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 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

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 примененияРежим 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-х 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

Беременность

Необходимо применять с осторожностью в период беременности.

Лактация

Необходимо применять с осторожностью в период грудного вскармливания.

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

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией 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: аллергические кожные реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: дистрофия 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

или npr@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. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: анаболические средства системного действия; другие анаболические средства.

Код АТХ: A14B

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 и регенерирующим свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь в желудочно-кишечном тракте абсорбируется 10 % принятой внутрь дозы. В печени превращается в оротидин-5-фосфат. Выводится почками (30 % в виде метаболитов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат.

Желатин медицинский.

Стеариновая кислота.

Крахмал картофельный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток помещают 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 медицинскому применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600 или 800 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.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).