



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛАРНАМИН®

Торговое название препарата: Ларнамин®

Действующее вещество (МНН): Нет

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: L-орнитина-L-аспартата в пересчете на 100% вещество 500 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные средства. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

In vivo действие L-орнитина-L-аспартата обусловлено аминокислотами орнитином и аспартатом с помощью двух ключевых методов детоксикации аммиака: синтеза мочевины и синтеза глутамина.

Синтез мочевины происходит в около портальных гепатоцитах, где орнитин выступает как активатор двух ферментов: орнитина карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфат синтетазы, а также как субстрат для синтеза мочевины.

Синтез глутамина происходит в около венозных гепатоцитах. В частности, при патологических условиях аспартат и дикарбоксилат, включая продукты метаболизма орнитина, абсорбируются в клетках и используются там для связывания аммиака в форме глутамина.

Глутамат – это аминокислота, которая связывает аммиак как при физиологических, так и при патологических условиях. Полученная аминокислота – глутамин – есть не только не токсической формой для выведения аммиака, но и активирует важный цикл мочевины (внутриклеточный обмен глутамина).

При физиологических условиях орнитин и аспартат не лимитируют синтез мочевины.

Экспериментальные исследования на животных показали, что свойство L-орнитина-L-аспартата снижать уровень аммиака обусловлено ускоренным синтезом глутамина. В отдельных клинических исследованиях было показано это улучшение относительно разветвленной цепи аминокислот/ароматических аминокислот.

Фармакокинетика

Период полувыведения и орнитина, и аспартата короткий – 0,3-0,4 часа. Незначительная часть аспартата выводится с мочой в неизменном виде.

Показания к применению

Лечение сопутствующих заболеваний и осложнений, вызванных нарушением детоксикационной функции печени (например, при циррозе печени) с симптомами латентной или выраженной печеночной энцефалопатии, особенно нарушений сознания (прекома, кома).

Способ применения и дозы

Применять внутривенно.

Обычно доза составляет до 4 ампул (40 мл) в сутки.

В случае прекомы или комы вводить до 8 ампул (80 мл) в течение 24 часов, в зависимости от тяжести состояния.

Перед введением содержимое ампул добавить до 500 мл инфузионного раствора, но не следует растворять более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора.

Максимальная скорость введения препарата Ларнамин® составляет 5 г/ч (что соответствует содержимому 1 ампулы).

Курс лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко ($<1/10000$): тошнота, редко ($>1/10000$, $<1/1000$): рвота.

В общем эти симптомы являются кратковременными и не требуют обязательного прекращения применения этого лекарственного средства. Они исчезают при уменьшении дозы или скорости введения препарата.

Возможны аллергические реакции.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к L-орнитину-L-аспартату или к другим компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (уровень креатинина выше 3 мг/100 мл рассматривается как ориентировочная величина).

Лекарственные взаимодействия

Исследования по взаимодействию не проводились. До сих пор взаимодействия неизвестны.

Несовместимость

Поскольку исследования на несовместимость не проводились, этот препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Ларнамин® можно смешивать с обычными растворами для инфузий. Однако не следует растворять более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора.

Особые указания

Препарат Ларнамин® не следует вводить в артерию.

При введении высоких доз препарата Ларнамин® необходимо контролировать уровень мочевины в плазме крови и мочи.

При нарушении функции печени скорость инфузии необходимо отрегулировать в соответствии с индивидуальным состоянием больного, чтобы предотвратить тошноту и рвоту.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Опыт применения у детей и подростков младше 18 лет ограничен, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

Применение при беременности и в период лактации

Данные по применению препарата Ларнамин® в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением препарата Ларнамин® для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. Таким образом, применение препарата Ларнамин® в период беременности следует избегать.

Однако, если лечение препаратом Ларнамин® в период беременности считается необходимым по жизненным показаниям, врачу следует тщательно взвесить соотношение возможный риск для плода/ребенка – ожидаемая польза для матери.

Неизвестно, проникает ли Ларнамин® в грудное молоко, поэтому следует избегать применения препарата в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Вследствие заболевания способность управлять автотранспортом или работать с другими

механизмами может ухудшиться во время лечения препаратом Ларнамин[®], поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

Передозировка

До сих пор признаков интоксикации вследствие передозировки препаратом Ларнамин[®] не наблюдалось. Возможно усиление побочных эффектов. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Форма выпуска

По 10 мл в ампуле.

По 5 ампул в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности:

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +99855 512 77 13