

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от « 10 » июня 2016 г.  
№ 002319

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**

## **ЛАРНАМИН**

#### **Торговое название**

Ларнамин

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг/мл

#### **Состав**

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - L- орнитина L- аспартат в пересчете на 100 % вещество  
500 мг;

*вспомогательное вещество*: вода для инъекций

#### **Описание**

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА.

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакокинетика***

Период полувыведения и орнитина, и аспартата короткий – 0,3-0,4 часа.

Незначительная часть аспартата выводится с мочой в неизменном виде.

##### ***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 околопортальных гепатоцитах, где орнитин выступает в качестве активатора двух ферментов: орнитина карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы, а также как субстрат для синтеза мочевины.

Синтез глутамина происходит в околочелюстных 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 – является не только не токсичной 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 способность L-орнитина L-аспартата снижать уровень аммиака обусловлена ускоренным синтезом глутамина.

### **Показания к применению**

- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно вводят до 4 ампул (40 мл) в сутки.

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

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

Максимальная скорость введения Ларнамина составляет 5 г/час (что соответствует содержимому 1 ампулы).

Курс лечения регламентируется клиническим состоянием больного.

В качестве инфузионного раствора используется изотонический раствор, раствор глюкозы или раствор Рингера.

### **Побочные действия**

*Желудочно-кишечные расстройства:* тошнота, рвота.

Обычно эти симптомы являются кратковременными и не требуют обязательного прекращения лечения лекарственным средством. Они исчезают при уменьшении дозы или скорости введения препарата.

Возможны аллергические реакции.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к L-орнитина L-аспартату
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина выше 3 мг/100 мл рассматривается как ориентировочная величина)
- дети и подростки до 18 лет
- беременность и период лактации

## **Лекарственные взаимодействия**

Исследования по взаимодействию не проводились.

Данные отсутствуют.

## **Особые указания**

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

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

*Особые меры безопасности.*

Ларнамин, концентрат для раствора для инфузий, не следует вводить в артерию.

*Применения в период беременности или кормления грудью*

Данные о применении L-орнитина L-аспартата во время беременности отсутствуют, поэтому следует избегать его применения в этот период.

Однако если лечение препаратом Ларнамин считается необходимым по жизненным показаниям, следует внимательно рассмотреть соотношение риск/польза.

Неизвестно, попадает ли L-орнитина L-аспартат в грудное молоко. Поэтому следует избегать применения препарата в период кормления грудью.

*Применение в педиатрии*

Опыт применения детям ограничен, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

*Особенности влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами*

Вследствие заболевания способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может быть ухудшена во время лечения препаратом Ларнамин, поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

## **Передозировка**

До настоящего времени признаков интоксикации вследствие передозировки L-орнитина L-аспартата не наблюдалось. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

### **Форма выпуска и упаковка**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/ мл  
По 10 мл в ампулы из темного стекла с кольцом излома или точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией для медицинского применения вкладывают в пачку с гофрированными вкладками из картона.

Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией для медицинского применения на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.**

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"  
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:  
[a.liadobruk@gmail.com](mailto:a.liadobruk@gmail.com)