

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 околосенных 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 активизирует 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