

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «12» қаңтар
№ N070597 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Ларнамин[®]

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 500 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты дәрілік заттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды А05ВА

Қолданылуы
– бауыр энцефалопатиясында (жасырын және айқын)

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (3 мг/100 мл жоғары креатинин клиренсі болжамды шама ретінде қарастырылады)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр функциясы айтарлықтай бұзылғанда жүрек айну мен құсуды болдырмас үшін инфузияның жылдамдығын науқастың өзіндік жай-күйіне сәйкес үйлестіріп отыру қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуі бойынша зерттеулер жүргізілмеген. Деректер жоқ.

Үйлесімсіздік туралы зерттеулер жүргізілмегенімен, бұл препаратты басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

Ларнамин[®] препаратын әдеттегі инфузиялық ерітінділермен араластыруға болады. Алайда 500 мл инфузиялық ерітіндіде 6 ампуладан артық ерітудің қажеті жоқ.

Арнайы ескертулер

Ларнамин[®], инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат препаратын артерияға енгізуге болмайды.

Ларнамин[®] препаратының жоғары дозаларын енгізген кезде қан плазмасы мен несептегі мочевиная деңгейін бақылап отыру қажет.

Педиатрияда қолданылуы

Балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі, сондықтан препаратты педиатриялық тәжірибеде қолданбайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Ларнамин[®] препаратын жүктілік кезінде қолдану туралы мәліметтер жоқ. Сондықтан Ларнамин[®] препаратын жүктілік кезінде қолданудан аулақ болу керек.

Алайда, егер жүктілік кезінде Ларнамин[®] препаратымен емдеу денсаулыққа байланысты маңызды болса, дәрігер шарнаға/балаға мүмкін болатын қауіптің қатынасын - ана үшін күтілетін пайдасын мұқият өлшеуі керек.

Ларнамин[®] препараты емшек сүтіне енетіні белгісіз, сондықтан бала емізіп жүрген кезінде препаратты қолданудан аулақ болу керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ауру салдарынан автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілеті Ларнамин[®] препаратымен емдеу кезінде нашарлауы мүмкін, сондықтан емдеу кезеңінде мұндай қызмет түрінен аулақ болған жөн.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Вена ішіне тәулігіне 4 ампулаға дейін (40 мл) енгізеді.

Кома алды немесе кома жағдайында жай-күйдің ауырлығына қарай 24 сағат ішінде 8 ампулаға дейін (80 мл) енгізеді.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне қолданылады.

Енгізер алдында ампула ішіндегісін 500 мл инфузиялық ерітіндісіне қосады, бірақ 500 мл инфузиялық ерітіндіде 6 ампуладан артық ерітуге болмайды.

Ларнамин[®] препаратын енгізудің ең жоғары жылдамдығы сағатына 5 г құрайды (1 ампула ішіндегісіне сәйкес келеді).

Инфузиялық ерітінді ретінде изотониялық ерітінді, глюкоза ерітіндісі немесе Рингер ерітіндісі пайдаланылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы науқастың клиникалық жағдайымен регламенттеледі.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

L-орнитин-L-аспартаттың артық дозалануы салдарынан болған уыттану белгілері қазіргі кезге дейін байқалмаған. Жағымсыз әсерлері күшеюі мүмкін. Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық ем ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Сұрақтар туындаған кезінде дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну керек.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жиі емес:

– жүрек айнуы

Сирек:

– құсу

Бұл асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялар әдетте қысқа мерзімді және препаратты қабылдауды тоқтатуды талап етпейді. Олар дозаны немесе инфузия жылдамдығын азайтқанда жоғалады.

Белгісіз:

– жоғары сезімталдық реакциялары, анафилактикалық реакцияларды қоса.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда L-орнитин-L-аспартаты 500 мг,

қосымша зат - инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден ақшыл-сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл-ден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар күңгірт шыныдан жасалған ампулада. Ампулаларға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге қазақ және орыс тілдерінде гофрланған қосымшасы бар картон қорапшаға салынған.

Немесе 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады. Ампулалары бар 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz