

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» января 2024 г.
№ N070597

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ларнамин[®]

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг/мл

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 заболевания печени.

Код АТХ А05ВА.

Показания к применению

- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина выше 3 мг/100 мл рассматривается как ориентировочная величина)
- дети и подростки до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования по взаимодействию не проводились. Данные отсутствуют.

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

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

Специальные предупреждения

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

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

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или лактации

Данные по применению препарата Ларнамин® в период беременности отсутствуют. 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 препарат Ларнамин® в грудное молоко, поэтому следует избегать применения препарата в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными 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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

Метод и путь введения

Применять внутривенно.

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 препарата Ларнамин® составляет 5 г/час (что соответствует содержимому 1 ампулы).

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

Длительность лечения

Курс лечения регламентируется клиническим состоянием больного.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто:

- тошнота

Редко:

- рвота

Эти побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта кратковременны и не требуют отмены препарата. Они исчезают после уменьшения дозы и скорости инфузии.

Неизвестно:

- реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

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

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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 по медицинскому применению на казахском и русском языках 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 по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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