

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «30» мамыр
№N074979 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Ларнамин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер, 3 г/5 г

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды А05ВА

Қолданылуы

- гипераммониемиямен қатар жүретін бауырдың жедел және созылмалы аурулары (соның ішінде цирроз, вирустық гепатит, майлы дистрофия, алкогольмен улану аясында бауырдың уытты зақымдануы)
- бауыр энцефалопатиясы (жасырын және айқын)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің айқын жеткіліксіздігі (қан сарысуындағы креатиннің мәні 3 мг/100 мл-ден жоғары)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Ларнамин® дәрілік затын ұзақ уақыт қолдану тістерге зиян тигізуі мүмкін (кариес).

Препараттың құрамында аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін күн батар түстес сары FCF (E 110) бояғышы бар.

Қосымша зат ретінде Ларнамин® препаратының құрамында фруктоза бар. Препарат сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге ұсынылмайды.

Ларнамин® түйіршектерінің 1 саше құрамында 1.18 г фруктоза бар, оны қант диабетінен зардап шегетін пациенттерге ескеру керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Үйлесімділік бойынша зерттеулер жүргізілмегендіктен, дәрілік препарат басқа препараттармен араласпауы керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі, сондықтан препарат педиатриялық тәжірибеде қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Ларнамин® препаратын жүктілік кезеңінде қолдану бойынша деректер жоқ. Осылайша, Ларнамин® препаратын жүктілік кезеңінде қолданудан аулақ болу керек.

Алайда, егер жүктілік кезеңінде Ларнамин® препаратымен емдеу өмірлік көрсеткіштер бойынша қажет деп есептелсе, дәрігер шарана/бала үшін ықтимал қауіп пен ана үшін күтілетін пайда арақатынасын мұқият өлшеуі керек.

L-орнитин-L-аспараттың ана сүтіне енетіні белгісіз. Сондықтан, бала емізіп жүрген кезеңінде Ларнамин® препаратын қолданудан аулақ болу керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Аурудың салдарынан L-орнитин-L-аспаратымен емдеу кезінде автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілеті нашарлауы мүмкін, сондықтан емдеу кезеңінде мұндай қызмет түрінен аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ларнамин® препаратының 1-2 саше ішіндегісін ерітіп, тәулігіне 3 ретке дейін қабылдау керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балаларда препаратты пайдалану туралы деректер шектеулі.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке.

Ларнамин® препаратын сұйықтықтың көп мөлшерінде (мысалы, бір стакан су, шай немесе шырында) ерітіп, тамақ ішкен кезде немесе тамақтанудан кейін қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын науқастың клиникалық жағдайына байланысты дәрігер анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Осы уақытқа дейін L-орнитин-L-аспартаттың артық дозалануы салдарынан уыттану белгілері байқалмады.

Емі:

Жағымсыз әсерлердің күшеюі мүмкін. Спецификалық антидоты белгісіз. Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық емдеу ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі емес:

- жүрек айнуы, құсу, асқазанның ауыруы, метеоризм, диарея

Өте сирек:

- аяқ-қолдың ауыруы

Белгісіз:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, ангионевроздық ісінуді қоса.

Бұл жағымсыз реакциялар әдетте қысқа мерзімді және дәрілік затты қабылдауды тоқтатуды талап етпейді.

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

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір сашенің ішінде

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда L-орнитин-L-аспартат - 3 г,

қосымша заттар: сусыз лимон қышқылы, апельсин хош иістендіргіші, лимон хош иістендіргіші, натрий сахарині, натрий цикламаты, күн батар түстес сары FCF (E 110), повидон, мальтит (E 965).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түрлі мөлшердегі ақ және қызғылт-сары түсті түйіршіктер қоспасы.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер 5 г-ден фольгоплен сашеде.

30 сашеден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: + 38 (044) 496 87 87, электрондық пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

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

электрондық пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

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