УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» мая 2024 г.
№N074979

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Ларнамин®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г/5 г

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.
Код АТХ А05ВА

Показания к применению
- острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией (в том числе циррозы, вирусные гепатиты, при жировой дистрофии, токсических поражениях печени на фоне отравления алкоголем)
- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- выраженная почечная недостаточность (значения креатина в сыворотке крови более 3 мг/100мл)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость фруктозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Длительное применение лекарственного средства Ларнамин® может причинить вред зубам (кариес).

Препарат содержит краситель желтый закат FCF (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

В качестве вспомогательного вещества препарат Ларнамин® содержит фруктозу. Препарат не рекомендуется пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

1 саше гранул Ларнамин® содержит 1.18 г фруктозы, что следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Поскольку исследования совместимости не проводились, лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Опыт применения детям ограничен, поэтому препарат не следует применятьв педиатрической практике.

Во время беременности или лактации

Данные по применению препарата Ларнамин® в период беременности отсутствуют. Таким образом, применения 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 возможного риска для плода/ребенка и ожидаемой пользы для матери.

Неизвестно, проникает ли L-орнитин-L-аспартат в грудное молоко. Поэтому следует избегать применения препарата Ларнамин® в период кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Содержимое 1-2 саше препарата Ларнамин® растворить и принимать до 3 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Данные об использовании препарата у детей ограничены.

Метод и путь введения

Внутрь.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь препарата Ларнамин® растворить в большом количестве жидкости (например, в стакане воды, чая или сока) и принимать во время или после приема пищи.

Длительность лечения

Длительность лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

До настоящего времени признаков интоксикации вследствие передозировки L-орнитина-L-аспартата не наблюдалось.

Лечение:

Возможно усиление побочных эффектов. Специфический антидот неизвестен. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата прежде, чем применять лекарственный препарат.

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

Нечасто:

- тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея

Очень редко:

- боль в конечностях

Неизвестно:

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

Эти побочные реакции обычно кратковременны и не требуют прекращения приема лекарственного средства.

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

Одно саше содержит

активное вещество - L-орнитин-L-аспартат в пересчете на 100 % вещество, 3 г,

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, ароматизатор апельсин, ароматизатор лимон, сахарин натрия, натрия цикламат, желтый закат FCF (Е 110), повидон, мальтит (Е 965).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Смесь гранул разного размера белого и оранжевого цветов.

Форма выпуска и упаковка
По 5 г гранул для приготовления раствора для приема внутрь в саше из фольгоплена.

По 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают 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
Без рецепта.

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