

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАРНАМІН®

(LARNAMIN)

Склад:

діюча речовина: L -орнітин-L-аспартат;

1 мл препарату містить L-орнітину-L-аспартату у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

In vivo дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами орнітином та аспартатом за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.

Синтез сечовини відбувається в навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітину карбамоїлтрансферази й карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається в навколівенозних гепатоцитах. Зокрема, за патологічних умов аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються в клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв'язує аміак як за фізіологічних, так і за патологічних умов. Отримана амінокислота – глутамін – є не лише не токсичною формою для виведення

аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глутаміну).

За фізіологічних умов орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.

Експериментальні дослідження на тваринах показали, що властивість L-орнітину-L-аспартату знижувати рівень аміаку зумовлена прискореним синтезом глутаміну. В окремих клінічних дослідженнях було показано це поліпшення щодо розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення і орнітину, і аспартату короткий – 0,3-0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) з симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії, особливо порушень свідомості (прекома, кома).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до L-орнітину-L-аспартату або до інших компонентів препарату.

Тяжка ниркова недостатність (рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл розглядається як орієнтовна величина).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодія невідома.

Особливості застосування.

Ларнамін® , концентрат для розчину для інфузій, не слід вводити в артерію.

При введенні високих доз препарату Ларнамін® необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

При порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату Ларнамін® у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням Ларнаміну® для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування препарату Ларнамін® у період вагітності слід уникати.

Однак, якщо лікування препаратом Ларнамін® у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливий ризик для плода/дитини – очікувана користь для матері.

Невідомо, чи проникає Ларнамін® у грудне молоко, тому слід уникати застосування препарату у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Внаслідок захворювання здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може погіршитися під час лікування Ларнаміном®, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно.

Зазвичай доза становить до 4 ампул (40 мл) на добу.

У разі прекоми або коми вводити до 8 ампул (80 мл) протягом 24 годин, залежно від тяжкості стану.

Перед введенням вміст ампул додати до 500 мл інфузійного розчину, але не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

Максимальна швидкість введення Ларнамін® у становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 ампули).

Курс лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти. Досвід застосування дітям обмежений, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування Ларнаміну® не спостерігалось. Можливе

посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту

Дуже рідко (<1/10000): нудота.

Рідко (>1/10000, <1/1000): блювання.

Загалом ці симптоми є короткочасними і не потребують обов'язкового припинення застосування лікарського засобу. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Оскільки дослідження на несумісність не проводилися, цей препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Ларнамін® можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій. Проте не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

Упаковка.

По 10 мл в ампулі.

По 5 або 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.