

**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 навколоченозних 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 Ларнаміну 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.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 01.10.2018.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**01.10.2018 № 1770**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/13304/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛАРНАМИН**  
**(LARNAMIN)**

**Состав:**

*действующее вещество:* L-орнитина-L-аспартат;

1 мл препарата содержит L-орнитина-L-аспартата в пересчете на 100 % вещество 500 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Концентрат для раствора для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Код АТХ А05В А.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

*In vivo* действие L-орнитина-L-аспартата обусловлено аминокислотами орнитином и аспартатом с помощью двух ключевых методов детоксикации аммиака: синтеза мочевины и синтеза глутамина.

Синтез мочевины происходит в околопортальных гепатоцитах, где орнитин выступает как активатор двух ферментов: орнитина карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы, а также как субстрат для синтеза мочевины.

Синтез глутамина происходит в околовенозных гепатоцитах. В частности, при патологических условиях аспартат и дикарбоксилат, включая продукты метаболизма орнитина, абсорбируются в клетках и используются там для связывания аммиака в форме глутамина.

Глутамат – это аминокислота, которая связывает аммиак как при физиологических, так и при патологических условиях. Полученная аминокислота – глутамин – есть не только не токсической формой для выведения аммиака, но и активирует важный цикл мочевины (внутриклеточный обмен глутамина).

При физиологических условиях орнитин и аспартат не лимитируют синтез мочевины.

Экспериментальные исследования на животных показали, что свойство L-орнитина-L-аспартата снижать уровень аммиака обусловлено ускоренным синтезом глутамина. В отдельных клинических исследованиях было показано это улучшение относительно разветвленной цепи аминокислот/ароматических аминокислот.

*Фармакокинетика.*

Период полувыведения и орнитина, и аспартата короткий – 0,3-0,4 часа. Незначительная часть аспартата выводится с мочой в неизменном виде.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Лечение сопутствующих заболеваний и осложнений, вызванных нарушением детоксикационной функции печени (например, при циррозе печени) с симптомами латентной или выраженной печеночной энцефалопатии, особенно нарушений сознания (прекома, кома).

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к L-орнитину-L-аспартату или к другим компонентам препарата.

Тяжелая почечная недостаточность (уровень креатинина выше 3 мг/100 мл рассматривается как ориентировочная величина).

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Исследования по взаимодействию не проводились. До сих пор взаимодействия неизвестны.

### ***Особенности применения.***

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

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

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

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Данные по применению препарата Ларнамин в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением Ларнамина для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. 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 Ларнамин в грудное молоко, поэтому следует избегать применения препарата в период кормления грудью.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Вследствие заболевания способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может ухудшиться во время лечения Ларнамином, поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

### ***Способ применения и дозы.***

Применять внутривенно.

Обычно доза составляет до 4 ампул (40 мл) в сутки.

В случае прекомы или комы вводить до 8 ампул (80 мл) в течение 24 часов, в зависимости от тяжести состояния.

Перед введением содержимое ампул добавить до 500 мл инфузионного раствора, но не следует растворять более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора.

Максимальная скорость введения Ларнамина составляет 5 г/ч (что соответствует содержимому 1 ампулы).

Курс лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

### ***Дети.***

Опыт применения у детей ограничен, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

### ***Передозировка.***

До сих пор признаков интоксикации вследствие передозировки Ларнамина не наблюдалось. Возможно усиление побочных эффектов. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

**Побочные реакции.**

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко (<1/10000): тошнота.

Редко (> 1/10000, <1/1000): рвота.

В общем эти симптомы являются кратковременными и не требуют обязательного прекращения применения этого лекарственного средства. Они исчезают при уменьшении дозы или скорости введения препарата.

Возможны аллергические реакции.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.**

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

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

**Упаковка.**

По 10 мл в ампуле.

По 5 или 10 ампул в пачке.

По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 01.10.2018.