

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.08.2019 № 1772
Регистрационное удостоверение
№ UA/13304/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАРНАМИН
(LARNAMIN)

Состав:

действующее вещество: L-орнитина-L-аспартат;

1 саше содержит: L-орнитина-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 (E 110), повидон, мальтит (E 965).

Лекарственная форма. Гранулы для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: смесь гранул разного размера белого и оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

In vivo действие L-орнитин-L-аспартата, обусловленное аминокислотами, орнитином и аспартатом, осуществляется 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: орнитинкарбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы, а также как субстрат для синтеза мочевины.

Синтез глутамина происходит в околовенозных гепатоцитах. В частности, в 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 в физиологических, так и в патологических условиях. Полученная аминокислота глутамин являет собой не только нетоксичную форму для выведения аммиака, но и активирует внутриклеточный обмен глутамина.

В физиологических условиях орнитин и аспартат не лимитируют синтез мочевины.

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

Фармакокинетика.

L-орнитин-L-аспартат быстро абсорбируется и расщепляется на орнитин и аспартат. Период полувыведения обоих аминокислот короткий - 0,3-0,4 часа. 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.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к L-орнитин-L-аспартату или к любому из вспомогательных веществ. Тяжелые нарушения функции почек (почечная недостаточность), если уровень креатинина выше 3 мг/100 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования по взаимодействию не проводились. Данные отсутствуют.

Особенности применения.

Длительное применение лекарственного средства Ларнамин может быть вредным для зубов (развитие кариеса).

Краситель желтый закат FCF (E 110) может вызвать аллергические реакции.

Применение высоких доз препарата Ларнамин может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови, поэтому необходимо контролировать уровень мочевины в плазме крови и мочи.

Не применять пациентам с фенилкетонурией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные по применению гранулята Ларнамин в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением L-орнитин-L-аспартата для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. Таким образом, применения гранулята 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.

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

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

Способ применения и дозы.

Содержание 1-2 пакетов лекарственного средства Ларнамин растворить в стакане воды и принимать до 3 раз в день во время или после приема пищи.

Срок лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

Дети.

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

Передозировка.

В случае передозировки может наблюдаться повышение уровня мочевины в крови и моче, усиление проявлений побочных реакций.

До сих пор признаков интоксикации, вызванных передозировкой L-орнитин-L-аспартата, не наблюдалось.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуются промывание желудка и

симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Частоту побочных реакций определяли следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100, <1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000, <1/100$);

редко ($\geq 1/10000, <1/1000$);

очень редко ($<1/10000$);

частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея, запор.

Со стороны костно-мышечной системы:

очень редко: боль в суставах и мышцах.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, покраснение кожи, зуд, крапивница.

Неврологические расстройства: головокружение.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, чихание, слезотечение.

Метаболические расстройства: при применении в больших дозах возможно повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови.

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

Краситель желтый закат FCF (E 110) может вызвать 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.

Упаковка. По 5 г в саше. По 10 или 30 саше в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 12.08.2019.