

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № 1772
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13304/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.01.2021 № 90

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАРНАМІН®
(LARNAMIN)

Склад:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат;

1 саше містить: L-орнітину-L-аспартат у перерахуванні на 100 % речовину – 3 г;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсин, ароматизатор лимон, сахарин натрію, натрію цикламат, жовтий захід FCF (E 110), повідон, мальтит (E 965).

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітинкарбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається у навколо венозних гепатоцитах. Зокрема, у патологічних умовах аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються у клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв'язує аміак як у фізіологічних, так і в патологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін являє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує внутрішньоклітинний обмін глутаміну.

У фізіологічних умовах орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.

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

Фармакокінетика.

L-орнітин-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин та аспартат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий – 0,3–0,4 години. 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) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

Противоказання.

Гіперчутливість до L-орнітин-L-аспартату або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність), якщо рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

Особливості застосування.

Тривале застосування лікарського засобу Ларнамін® може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування високих доз препарату Ларнамін® може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, тому необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

Не застосовувати пацієнтам із фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Однак, якщо лікування препаратом Ларнамін® у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливого ризику для плода/дитини та очікуваної користі для матері.

Невідомо, чи проникає L-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату Ларнамін® у період годування груддю.

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

Внаслідок захворювання печінки здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування L-орнітин-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1–2 пакетів лікарського засобу Ларнамін® розчинити у склянці води і приймати до 3 разів на день під час або після вживання їжі.

Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти.

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

Передозування.

У разі передозування може спостерігатися підвищення рівня сечовини у крові та сечі, посилення проявів побічних реакцій.

Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітин-L-аспартату, не спостерігалось.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частоту побічних реакцій визначали таким чином:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$);

частота невідома: неможливо оцінити на підставі наявних даних.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто: нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор.

З боку скелетно-м'язової системи:

дуже рідко: біль у суглобах та м'язах.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.

Неврологічні розлади: запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, слезотеча.

Метаболічні розлади: при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.

Ці побічні реакції зазвичай короткочасні і не потребують припинення прийому лікарського засобу.

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричинити 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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г в саше. По 10 або 30 саше у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 20.01.2021.