

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**01.10.2018 № 1770**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/13304/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**16.12.2020 № 2931**

**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<sup>®</sup>, концентрат для розчину для інфузій, не слід вводити в артерію.

При введенні високих доз препарату Ларнамін<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням Ларнамину<sup>®</sup> для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування препарату Ларнамін<sup>®</sup> у період вагітності слід уникати.

Однак, якщо лікування препаратом Ларнамін<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 Ларнамін<sup>®</sup>, 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 Ларнамину<sup>®</sup> 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 Ларнамину<sup>®</sup> 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.

Дата останнього перегляду. 16.12.2020.