

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01.12.14 № 905
Ресстраційне посвідчення
№ *UA/13304/02/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАРНАМІН®
(LARNAMIN)

Склад:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат;

1 саше містить L-орнітину-L-аспартату в 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-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, здійснюється 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 і карбамоїлфосфату синтетази, 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 патологічних умов. Отримана амінокислота глутамін представляє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує 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 відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.

L-орнітину-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин і аспартат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий – 0,3-0,4 години. Частина аспартату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.



Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад при цирозі печінки) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату або до будь-якої з допоміжних речовин. Тяжкі порушення функції нирок (хронічна або гостра ниркова недостатність). При рівні креатиніну вище 3 мг/100 мл Ларнамін® не застосовувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування Ларнаміну® в період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням L-орнітину-L-аспартату для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування Ларнаміну® в 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-орнітину-L-аспартат в грудне молоко. Тому слід уникати застосування препарату в 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 бути погіршена під час лікування L-орнітину-L-аспартатом, тому слід уникати таких видів діяльності у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1-2 саше Ларнаміну® розчинити і приймати до 3 разів на добу.

Саше Ларнаміну® розчинити у великій кількості рідини (наприклад у склянці води або соку) і приймати під час або після прийому їжі.

Тривалість 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, спричинених передозуванням L-орнітину-L-аспартату, не спостерігалось. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея.

З боку кістково-м'язової системи: біль у суглобах.

Ці побічні реакції зазвичай короткочасні і не потребують припинення прийому 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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 01.12.2014.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



КОНТРОЛЬНИЙ