

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОРНІТОКС
(ORNITOX)

Склад
засобу:

лікарського

1 пакет 5 г містить L-орнітину-L-аспартату 3 г. *допоміжні речовини:* сахароза, барвник Sunset Yellow (Supra) (E 110), аспартам (E 951), натрію сахарин, кислота лимонна, ароматизатор Sweet Orange, ксантанова камідь, гремнію ангідрид колоїдний.

Лікарська форма.

Гранули для приготування розчину.

Назва і місцезнаходження виробника та/або заявника.

Виробник. ІксЕль Лабораторіес ПВТ Лімітед,

для **Заявник.** Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія

Хай Пойнт
Томас Стріт
Тонтон
Сомерсет TA2 6NB

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів. Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А06. *Фармакологічні*

властивості. Препарат чинить детоксикаційну, гіпоазотемічну, гепатопротективну дію.

Утилізує амонійні групи в синтезі сечовини (орнітиновий цикл). Знижує концентрацію аміаку в плазмі крові, сприяє нормалізації кислотно-лужної рівноваги організму, сприяє продукції інсуліну і соматотропного гормону. Поліпшує білковий обмін.

За рахунок аспартату стимулює синтез глутаміну в м'язах, перивенозних гепатоцитах. Також виявляє стимулюючу дію на неактивні чи уражені клітини печінки, стимулює регенерацію, покращує енергетичні процеси в пошкодженій тканині печінки.

Механізм дії: підвищення рівня аміаку в крові при недостатності печінки призводить до його проникнення через гематоенцефалічний бар'єр у головний мозок, що спричиняє розвиток нейротоксичного ефекту. Аміак підсилює нейротоксичний ефект меркаптанів і жирних кислот, концентрація яких підвищена при захворюваннях печінки.

Дія орнітину аспартату проявляється після дисоціації на орнітин та аспарат з подальшим включенням їх в обмін:

- 1) орнітин включається в цикл сечовини як субстрат (на етапі синтезу цитруліну);
- 2) орнітин є стимулятором карбамоїлфосфатсинтетази I (першого ферменту циклу сечовини);
- 3) аспарат також включається в цикл сечовини (на етапі синтезу аргінінсуццинату);
- 4) аспарат служить субстратом для синтезу глутаміну, бере участь у зв'язуванні аміаку в перивенозних гепатоцитах, мозку, інших тканинах.

L-орнітин активує в перипортальних гепатоцитах орнітинкарбамоїлтрансферазу і карбамоїлфосфатсинтетазу I - провідний фермент циклу синтезу сечовини. L-орнітин є

субстратом циклу синтезу сечовини. Глутамінсинтезна реакція активується під дією орнітину в печінці і в м'язах, так як при зниженні активності ферментів орнітинового циклу синтез глутаміну в м'язовій тканині є важливою реакцією знешкодження аміаку.

L-аспартат бере участь у циклі трикарбонових кислот. Має здатність проникати через мембрани клітин шляхом активного транспорту. В середині клітини бере участь у процесах енергетичного обміну, що проходять в мітохондріях. Таким чином може підвищувати енергетичну забезпеченість тканини. Чинить анаболічну дію на м'язи. В умовах печінкової недостатності компенсаторне навантаження по знешкодженню аміаку в організмі припадає на м'язову систему. В міоцитах відбувається зв'язування аміаку з б-

кетоглутаратом і надалі з глутаматом з утворенням глутаміну. Субстратом для синтезу глутамату є аспартат.

Сприяє продукції інсуліну і соматотропного гормону. Поліпшує білковий обмін при захворюваннях, що вимагають парентерального харчування.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо орнітину аспартат дисоціює на орнітин і аспартат, що всмоктуються в тонкій кишці шляхом активного транспорту через кишковий епітелій. Через систему порталної вени потрапляє в печінку. Метаболізується в печінці. У орнітиновому циклі аміногрупа (у формі аміаку), що утворюється при розпаді амінокислоти, приєднується разом з діоксидом вуглецю до молекули орнітину з утворенням цитруліну. Цитрулін приєднує ще один атом азоту від аспарагінової кислоти і перетворюється на аргінін. Далі аргінін гідролізується з утворенням сечовини та орнітину. Орнітин може повторно включатися в цикл, а сечовина виводиться з організму нирками як один з кінцевих продуктів метаболізму.

Показання для застосування.

Гострі та хронічні захворювання печінки, що супроводжуються гіперамоніємією:

- жировий гепатоз;
- гепатит;
- цироз печінки з явищами печінкової недостатності (прекома та кома).

Протипоказання.

Орнітокс не призначений для лікування дітей віком до 8 років. Засіб протипоказаний пацієнтам, які знають про наявність у них алергічних реакцій на компоненти препарату, страждають на непереносимість фруктози, сахарози або ізомальтози, мають порушення всмоктування глюкози-галактози або природжений дефіцит орнітин-дельта-амінотрансферази. Виражена ниркова недостатність з показником креатиніну сироватки крові вище 3 мг\100 мл.

Особливі застереження.

Корекції дози для пацієнтів літнього віку не потребується. Вказівка для хворих на цукровий діабет: один пакетик з гранулами містить 1,78 г цукрози, що еквівалентно 0,18 ХО (хлібних одиниць).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Немає достатнього досвіду використання препарату, тому в період вагітності препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Під час лікування потрібно припинити годування груддю. *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.*

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Діти. Дитячий вік до 8 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 8 років приймають розчинений вміст 1 пакетика 5 г (3 г орнітину аспартату) 3 рази на добу під час або наприкінці прийому їжі. Середня добова доза становить 9 г орнітину аспартату. Препарат розчиняють у достатній кількості рідини (наприклад, склянка (200 мл) води, чаю або соку).

При необхідності добова доза може бути підвищена до 18 г орнітину аспартату (у такому разі приймають по 2 пакетики 3 рази на добу, розчинивши їх вміст в 200 мл води, чаю або соку).

Тривалість лікування визначається індивідуально, залежить від динаміки концентрації аміаку в крові та стану хворого.

Передозування.

У разі передозування може спостерігатися підвищення рівня сечовини в крові та сечі. Специфічний антидот не відомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування

Побічні ефекти.

З боку органів травлення: діарея, нудота, блювання, метеоризм, болі в животі, запор.

Алергійні реакції: почервоніння шкіри, висипання, чхання, сльозотеча.

Інші: при прийомі у високих дозах - підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові. Можливі болі в м'язах (є тимчасовими, проходять самостійно, не потребують відміни препарату).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Не відома.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований сипучий порошок представлений сумішшю блідо-жовтих та/або помаранчевих та/або жовтих різного розміру гранул зі смаком та запахом помаранча при розчиненні;

Термін придатності.

- 2 роки.

Умови зберігання.

при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Зберігати

Упаковка.

10 пакетиків по 5 г упаковано в коробку.

По

Категорія відпуску.

рецепта.

Без