

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**КАЛІЮ ОРОТАТ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* калію оротат;

1 таблетка містить калію оротату 0,5 г (500 мг);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, желатин, кислота стеаринова, крохмаль картопляний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з гладенькою поверхнею, з рискою та фаскою.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ВАТ «Лубнифарм».

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.

**Фармакотерапевтична група.**

Анаболічні засоби для системного застосування. Нестероїдні анаболічні засоби. Код АТС А14В.

*Фармакологічні властивості.* Калію оротат має загальний стимулювальний вплив на обмінні процеси, бере участь у білковому та вуглеводному обміні. Основним структурним елементом калію оротату є оротова кислота.

Кислота оротова забезпечує синтез піримідинових основ (урацилу, тиміну, цитозину) у процесі синтезу нуклеїнових кислот, які беруть участь в синтезі білкових молекул. Внаслідок участі у вуглеводному обміні кислота оротова виявляє нормалізуючий вплив на обмін галактози.

Калію оротат як анаболічний засіб застосовують для відновлення порушень білкового обміну та стимуляції процесів метаболізму.

**Показання для застосування.**

Комплексна терапія захворювань печінки та жовчних шляхів, спричинених гострими та хронічними інтоксикаціями (окрім цирозів печінки з асцитом), дистрофії міокарда, інфаркту міокарда, хронічної серцевої недостатності II - III стадії, аритмій (екстрасистолій), аліментарної та аліментарно-інфекційної гіпотрофії у дітей, прогресуючої м'язової дистрофії, анемії, галактоземії, дерматозів.

Застосовують також при підвищених фізичних навантаженнях та у період відновлення після тяжких захворювань.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Цироз печінки з асцитом, гостра та виражена хронічна ниркова недостатність, лімфогранулематоз, злоякісні захворювання органів кровотворення, гіперкаліємія. Дитячий вік до 5 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Калію оротат не можна застосовувати для калійзамісної терапії.

Калію оротат не слід застосовувати під час їди у зв'язку з можливістю його взаємодії з компонентами їжі.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату в період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності застосування препарату у період лактації слід припинити годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

#### ***Діти.***

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 5 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Калію оротат приймають внутрішньо за 1 годину до їди або через 4 години після їди. Таблетки ковтають не розжовуючи, запиваючи 150 - 200 мл води.

Дорослим призначають по 250 - 500 мг 2 - 3 рази на добу. Добова доза становить 500 - 1500 мг. В окремих випадках, за необхідності посилення терапевтичного ефекту, добову дозу для дорослих збільшують до 3000 мг.

Курс лікування – 3 - 5 тижнів, за необхідності, курс лікування повторюють через місяць.

Дітям віком старше 5 років Калію оротат призначають у добовій дозі 10 - 20 мг на 1 кг маси тіла. Зазначену добову дозу розділяють на 2 - 3 прийоми.

### **Передозування.**

При тривалому застосуванні спостерігаються алергічні дерматози, що потребують проведення десенсибілізуючої терапії; гіперкаліємія, яка потребує відміни препарату.

При застосуванні у високих дозах при дотриманні дієти з низьким вмістом білка можливий розвиток дистрофії печінки, що потребує відміни препарату та відповідної терапії.

### **Побічні ефекти.**

Препарат зазвичай добре переноситься. В окремих випадках можливі алергічні та диспепсичні явища, які швидко минають при відміні препарату.

При застосуванні у високих дозах при дотриманні низькобілкової дієти можливий розвиток жирової дистрофії печінки.

Можливий розвиток гіперкаліємії, що супроводжується парестезіями, змінами показників ЕКГ.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ефективність Калію оротату підвищується при одночасному застосуванні з фолієвою кислотою та ціанкобаламіном.

Калію оротат поліпшує переносимість серцевих глікозидів.

При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат можна застосовувати одночасно з вітамінами, кардіотонічними препаратами.

### **Термін придатності.**

4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Таблетки № 10 у стрипах і блістерах.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.