

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия оротат

Регистрационный номер: ЛСР-003635/10

Торговое наименование: Калия оротат

Международное непатентованное наименование: Оротовая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Активное вещество: калия оротат – 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат -166,0 мг, крахмал картофельный -70,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг, стеариновая кислота – 5,0 мг, желатин -7,0 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ A05BA

Фармакологические свойства

Оротовая кислота является одним из предшественников пиримидиновых нуклеотидов, входящих в состав нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул, в связи с чем, соли оротовой кислоты рассматриваются как вещества анаболического действия и применяются при нарушениях белкового обмена, для стимуляции. Обычно применяют калиевую соль оротовой кислоты (калия оротат). Калия оротат стимулирует синтез нуклеиновых кислот; продукцию альбумина в печени (особенно в условиях длительной гипоксии), повышает аппетит, обладает диуретическим, регенерирующим свойствами.

Фармакокинетика

После приема внутрь в желудочно-кишечном тракте абсорбируется 10% принятой внутрь дозы. Превращается в печени в оротидин-5-фосфат. Выводится почками (30% в виде различных метаболитов).

Показания к применению

- в качестве вспомогательного средства при заболеваниях печени (вызванных острой и хронической интоксикацией, за исключением органических поражений печени (истинных циррозов с асцитом);
- в составе комбинированной терапии при хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца;
- алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;
- хроническом физическом перенапряжении.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- острые и хронические органические поражения печени (в т.ч. цирроз печени с асцитом);
- нефроуролитиаз;
- почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (твердая лекарственная форма).

В связи с наличием в составе лактозы, пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как: непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать препарат.

С осторожностью

Беременность и период лактации.

Режим дозирования

Принимают внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды.

Взрослым по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения длится в среднем 20-30 дней. При необходимости лечение можно повторить через 1 месяц. В исключительных случаях можно увеличить дозу взрослых до 3 г в сутки.

Детям – по 10-20 мг/кг массы тела в сутки. Курс лечения 3-5 недель.

Побочное действие

Обычно калия оротат хорошо переносится. В отдельных случаях могут возникать аллергические кожные реакции, которые исчезают после прерывания лечения. Калия оротат может также вызвать расстройства пищеварения (тошнота, рвота, диарея). При применении в высоких дозах на фоне малобелковой диеты возможно развитие дистрофии печени. При появлении побочных действий необходимо проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вяжущие и обволакивающие средства могут несколько снизить всасывание калия оротата в желудочно-кишечном тракте. Затрудняет усвоение железа, тетрациклина, натрия фторида (интервал между приемом лекарственного средства – не менее 2-3 часов). Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикоидные средства, инсулин снижают эффект препарата.

Особые указания

Не вызывает сонливости и снижения скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 10 таблеток в контурную безъязычковую упаковку.

По 60 таблеток в банку из полимерных материалов.

1 банку или 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

500 контурных безъязычковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.