



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 761
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/7308/01/01*

Документ ТОВ "Агрофарм"

ОРИГІНАЛ

03.08.17

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ОРОТАТ (KALII OROTAS)

Склад:

діюча речовина: калію оротат;

1 таблетка містить калію оротату (у перерахунку на 100 % суху речовину) – 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, сорбіт (Е 420).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, зі скошеними краями (фаскою) і рискою.

Фармакотерапевтична група. Анаболічні засоби для системного застосування. Нестероїдні анаболічні засоби. Код АТХ А14В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калію оротат чинить загальний стимулюючий вплив на обмінні процеси, бере участь у білковому та вуглеводному обміні. Основним структурним елементом калію оротату є оротова кислота.

Оротова кислота забезпечує синтез піримідинових основ (урацилу, тиміну, цитозину) у процесі синтезу нуклеїнових кислот, які беруть участь у синтезі білкових молекул. Участь оротової кислоти у вуглеводному обміні полягає у її нормалізуючому впливі на обмін галактози.

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

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Калію оротат застосовують у складі комплексної терапії:

- 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 важких захворювань.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини та до інших компонентів препарату;
- цироз печінки з асцитом;
- гостра та виражена хронічна ниркова недостатність;
- лімфогрануломатоз;
- злоякісні захворювання органів кровотворення;
- гіперкаліємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота, ціанокобаламін: при одночасному застосуванні ефективність калію оротату підвищується.

Серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин, целанід): калію оротат поліпшує їх переносимість.

Калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ: при одночасному застосуванні можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат можна застосовувати одночасно з *вітамінами, кардіотонічними препаратами.*

В'язучі та обволікаючі засоби (наприклад, препарати вісмуту, сукралфат, алгелдрат, магнію гідроксид): можливе зменшення всмоктування калію оротату у шлунково-кишковому тракті.

Глюкокортикостероїди, інсулін, міорелаксанти, пероральні контрацептиви: при одночасному застосуванні зменшується ефективність оротової кислоти.

Особливості застосування.

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.

Препарат містить лактозу, тому його застосування протипоказане пацієнтам з рідкісними спадковими станами, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності виправдане лише в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У випадку застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим призначати по 250-500 мг 2-3 рази на добу. Добова доза становить 500-1500 мг. В окремих випадках, при необхідності підвищення терапевтичного ефекту, добову дозу для дорослих збільшити до 3000 мг.

Курс лікування – 3-5 тижнів, при необхідності курс лікування повторити через місяць.

Дітям віком від 5 років Калію оротат застосовувати у добовій дозі 10-20 мг на кг маси тіла. Зазначену добову дозу розподілити на 2-3 прийоми.



Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

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

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

Можливе посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься. В окремих випадках можливі алергічні (дерматит, шкірні висипи) та диспептичні явища (нудота, блювання, діарея), які швидко проходять при відміні препарату.

При застосуванні у високих дозах на тлі низькобілкової дісти можливий розвиток жирової дистрофії печінки.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

В недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

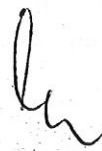
Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду.

Мені узгоджено
23.05.17



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.07.2017 № 761
Регистрационное удостоверение
№ А/19308/01/01

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛИЯ ОРОТАТ (KALII OROTAS)

Состав:

действующее вещество: калия оротат;

1 таблетка содержит калия оротата (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 500 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, сорбит (Е 420).

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, со скошенными краями (фаской) и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Анаболические средства для системного применения. Нестероидные анаболические средства. Код АТХ А14В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Калия оротат оказывает общее стимулирующее влияние на обменные процессы, участвует в белковом и углеводном обменах. Основным структурным элементом калия оротата является оротовая кислота.

Оротовая кислота обеспечивает синтез пиримидиновых оснований (урацила, тимина, цитозина) в процессе синтеза нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул. Участие оротовой кислоты в углеводном обмене заключается в ее нормализующем влиянии на обмен галактозы.

Калия оротат как анаболическое средство применяют для восстановления нарушений белкового обмена и стимуляции процессов метаболизма.

Фармакокинетика.

Не исследовалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Калия оротат применяют в составе комплексной терапии:

- заболеваний печени и желчных путей, вызванных острыми и хроническими интоксикациями (за исключением циррозов печени с асцитом);
- дистрофии миокарда;
- инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности II-III стадии;
- аритмий (экстрасистол);
- алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;
- прогрессирующей мышечной дистрофии;
- анемии;
- галактоземии;


32

- дерматозов.

Применяют также при повышенных физических нагрузках и в период восстановления после тяжелых заболеваний.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата;
- цирроз печени с асцитом;
- острая и выраженная хроническая почечная недостаточность;
- лимфогрануломатоз;
- злокачественные заболевания органов кроветворения;
- гиперкалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фолиевая кислота, цианокобаламин: при одновременном применении эффективность калия оротата повышается.

Сердечные гликозиды (например, дигоксин, целанид): калия оротат улучшает их переносимость.

Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ: при одновременном применении возможно развитие гиперкалиемии.

Препарат можно применять одновременно с *витаминами, кардиотоническими препаратами.*

Вяжущие и обволакивающие средства (например, препараты висмута, сукралфат, алгелдрат, магния гидроксид): возможное снижение всасывания калия оротата в желудочно-кишечном тракте.

Глюкокортикостероиды, инсулин, миорелаксанты, пероральные контрацептивы: при одновременном применении уменьшается эффективность оротовой кислоты.

Особенности применения.

Калия оротат нельзя применять для калийзамещающей терапии.

Калия оротат не следует применять во время еды в связи с возможностью его взаимодействия с компонентами пищи.

Препарат содержит лактозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с редкостными наследственными состояниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности оправдано лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Калия оротат применять внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды. Таблетки глотать не разжевывая, запивая 150-200 мл воды.

Взрослым назначать по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. Суточная доза составляет 500-1500 мг. В отдельных случаях, при необходимости повышения терапевтического эффекта, суточную дозу для взрослых увеличивать до 3000 мг.

Курс лечения – 3-5 недель, при необходимости курс лечения повторить через месяц.

Детям с 5 лет Калия оротат применять в суточной дозе 10-20 мг на кг массы тела. Указанную суточную дозу разделить на 2-3 приема.



Дети. Не рекомендуется применять детям до 5 лет.

Передозировка.

При длительном применении наблюдаются аллергические дерматозы, требующие проведения десенсибилизирующей терапии; гиперкалиемия, требующая отмены препарата.

При применении в высоких дозах при соблюдении диеты с низким содержанием белка возможно развитие дистрофии печени, что требует отмены препарата и соответствующей терапии. Возможно усиление побочных эффектов.

Побочные реакции.

Препарат обычно хорошо переносится. В отдельных случаях возможны аллергические (дерматит, кожные высыпания) и диспептические (тошнота, рвота, диарея) явления, которые быстро проходят при отмене препарата.

При применении в высоких дозах на фоне низкобелковой диеты возможно развитие жировой дистрофии печени.

Возможно развитие гиперкалиемии, сопровождающейся парестезиями, изменениями показателей ЭКГ.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Дата последнего пересмотра.

Мені узгоджено
23.05.14

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє