ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАРНАМІН®
(LARNAMIN)

Склад:
діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат;
1 саше містить: L-орнітину-L-аспартат у перерахуванні на 100 % речовину – 3 г;
допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсин, ароматизатор лимон, сахарин натрію, натрію цикламат, жовтий захід FCF (Е 110), повідон, мальтит (Е 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-орнітин-L-аспартату, зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, здійснюється за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.
Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітинкарбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.
Синтез глутаміну відбувається у навколовенозних гепатоцитах. Зокрема, у патологічних умовах аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються у клітинах і використовуються там для зв’язування аміаку у формі глутаміну.
Глутамат – це амінокислота, яка зв’язує аміак як у фізіологічних, так і в патологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін являє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує внутрішньоклітинний обмін глутаміну.
У фізіологічних умовах орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.
Експериментальні дослідження на тваринах показали, що властивість L-орнітин-L-аспартату знижувати рівень аміаку зумовлена прискореним синтезом глутаміну. В окремих клінічних дослідженнях було показано це поліпшення відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.
Фармакокінетика.
L-орнітин-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин та аспартат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий – 0,3–0,4 години. Частина аспартату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

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-орнітин-L-аспартату або до будь-якої з допоміжних речовин.
Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність), якщо рівень креатиніну вище 3 мг /100 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

Особливості застосування.

Тривале застосування лікарського засобу Ларнамін® може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).
Барвник жовтий захід FCF (Е 110) може спричинити алергічні реакції.
Застосування високих доз препарату Ларнамін® може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, тому необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.
Не застосовувати пацієнтам із фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дані щодо застосування грануляту Ларнамін® у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням L-орнітин-L-аспартату для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування грануляту Ларнамін® у 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-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату Ларнамін® у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Внаслідок захворювання печінки здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування L-орнітин-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Спосіб застосування та дози.
Вміст 1–2 пакетів лікарського засобу Ларнамін® розчинити у склянці води і приймати до 3 разів на день під час або після вживання їжі.
Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти.
Досвід застосування дітям обмежений, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.
У разі передозування може спостерігатися підвищення рівня сечовини у крові та сечі, посилення проявів побічних реакцій.
Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітин-L-аспартату, не спостерігалось.
Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.
Частоту побічних реакцій визначали таким чином:
дуже часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, < 1/10);
нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);
рідко (≥ 1/10000, < 1/1000);
дуже рідко (< 1/10000);
частота невідома: неможливо оцінити на підставі наявних даних.
З боку шлунково-кишкового тракту:
нечасто: нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор.
З боку скелетно-м'язової системи:
дуже рідко: біль у суглобах та м'язах.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.
Неврологічні розлади: запаморочення.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, сльозотеча.
Метаболічні розлади: при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.
Ці побічні реакції зазвичай короткочасні і не потребують припинення прийому лікарського засобу.

Барвник жовтий захід FCF (Е 110) може спричинити 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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.