

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІТОКС (ORNITOX)

Склад:

діюча речовина: L-орнітин L-аспартат.

1 пакетик 5 г містить L-орнітину L-аспартату 3 г;

допоміжні речовини: цукроза, барвник жовтий захід (E 110), аспартам (E 951), сахарин натрію, кислота лимонна безводна, ароматизатор Sweet Orange, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білі і/або світло-оранжеві і/або оранжеві гранулирізного розміру з запахом та смаком апельсина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить детоксикаційну, гіпоазотемічну, гепатопротективну дію.

Утилізує амонійні групи в синтезі сечовини (орнітиновий цикл). Зменшує 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 проявляє 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 аспартат 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) аспартат також включається в цикл сечовини (на етапі синтезу аргінінсуццинату);
- 4) аспартат 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. Глутамінсинтетазна 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. Всередині 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 щодо знешкодження 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 у печінці. В орнітиновому циклі аміногрупа (у формі аміаку), що утворюється при розпаді амінокислоти, приєднується разом із 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) з симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну вище 3 мг/100 мл).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Оскільки застосування високих доз препарату може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові.

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

Не застосовувати у пацієнтів з непереносимістю фруктози, сахарози або ізомальтози, порушенні всмоктування глюкози-галактози або природженому дефіциті орнітин-дельта-амінотрансферази.

Не застосовувати у пацієнтів з фенілкетонуриєю

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду використання препарату, тому у період вагітності препарат слід застосовувати тільки за життєвими показаннями, 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 іншими механізмами.

У зв'язку з можливістю запаморочення слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1-2 пакетів розчинити і приймати до 3 разів на добу.

Гранулят Орнітокс розчинити у великій кількості рідини (наприклад, склянці води, або соку) і приймати під час або після прийому 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.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, біль у животі, запор, блювання, метеоризм.

Неврологічні розлади: запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, слезотеча.

З боку шкіри та підшкірної клітковини шкірні висипання, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: можливі болі у м'язах (є тимчасовими, проходять самостійно, не потребують відміни препарату), біль у суглобах.

Метаболічні розлади: при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 5 г у пакетику. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Віндлас Хелскере Пвт., Лтд, Індія/ Windlas Healthcare Pvt. Ltd, India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот № 183&192, Мохабевала Індастріал Ареа, Дехрадун-248110, Уттаракханд, Індія/

Plot № 183&192, Mohabewala Industrial Area, Dehradun - 248110, Uttarakhand, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія/Mili Healthcare Limited, Great Britain.

Місцезнаходження заявника.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/

Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.