

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛАРНАМІН**  
**(LARNAMIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл препарату містить L-орнітину-L-аспартату у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

**Протипоказання**

Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну вище 3 мг/100 мл розглядається як орієнтовна величина).

**Спосіб застосування та дози.**

Якщо не призначено інакше, можна застосовувати до 4 ампул (40 мл) на добу.

У разі прекоми або коми вводять до 8 ампул (80 мл) протягом 24 годин залежно від тяжкості стану.

Перед введенням вміст ампул додають до 500 мл інфузійного розчину, але не слід розчиняти більше 6 ампул в 500 мл інфузійного розчину.

Максимальна швидкість введення Ларнамину становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 ампули).

Курс лікування регламентується клінічним станом хворого.

**Побічні реакції.**

*Шлунково-кишкові розлади:* нудота, блювання.

Зазвичай, ці симптоми є короткочасними і не потребують обов'язкового припинення лікування лікарським засобом. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Можливі алергічні реакції.

**Передозування.**

Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування L-орнітину-L-аспартату не спостерігалось. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

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

Дані щодо застосування L-орнітину-L-аспартату у під час вагітності відсутні, тому слід уникати його застосування в цей період.

Проте якщо лікування препаратом Ларнамін вважається необхідним за життєвими показаннями, слід уважно розглянути співвідношення ризик/користь.

Невідомо, чи потрапляє L-орнітину-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату у період годування груддю.

**Діти.**

Досвід застосування дітям обмежений, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

**Особливі заходи безпеки.**

Ларнамін, концентрат для розчину для інфузій, не слід вводити в артерію.

**Особливості застосування.**

При введенні високих доз препарату Ларнамін необхідно контролювати рівень сечовини в плазмі крові і сечі.

При істотному порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.

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

Внаслідок захворювання здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування препаратом Ларнамін, тому слід уникати такого виду діяльності в період лікування.

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

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка. In vivo* дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами орнітином та аспаратом за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.

Синтез сечовини відбувається в навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітину карбамоїлтрансферази й карбамоїлфосфатсинтети, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається в навіоловенозних гепатоцитах. Зокрема, за патологічних умов аспарат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються в клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв'язує аміак як за фізіологічних, так і за патологічних умов. Отримана амінокислота - глутамін - є не лише не токсичною формою для виведення аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глутаміну).

За фізіологічних умов орнітин і аспарат не лімітують синтез сечовини.

Експериментальні дослідження на тваринах показали, що властивість L-орнітину-L-аспартату знижувати рівень аміаку зумовлена прискореним синтезом глутаміну. В окремих клінічних дослідженнях було показано це поліпшення відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.

*Фармакокінетика.* Період напіввиведення і орнітину, і аспартату короткий – 0,3-0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться з сечею в незміненому вигляді.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

**Несумісність.**

Оскільки дослідження на несумісність не проводилися, цей препарат не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами.

Ларнамін можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій. Проте не слід розчиняти більше 6 ампул в 500 мл інфузійного розчину.

**Термін придатності** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.