

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ОРНІЛІВ
(ORNILIV)

Склад:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат ;
1 мл препарату містить L-орнітину-L-аспартату 500 мг;
допоміжна речовина: динатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин, практично вільний від часток.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати.

Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. *In vivo* дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами орнітином та аспартатом, які спричиняють детоксикацію аміаку через синтез сечовини і синтез глутаміну.

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

Синтез глутаміну відбувається в навколопортальних гепатоцитах. Зокрема, за патологічних умов аспартат 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 аспартат 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.

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).

Противоказання

Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату або до інших компонентів препарату .

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

Особливі заходи безпеки.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

Особливості застосування.

При введенні високих доз препарату Орнілів 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування L-орнітину -L-аспартат у під час вагітності відсутні, тому слід уникати застосування Орніліву в цей період. Проте якщо лікування препаратом Орнілів вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення ризику для плода/дитини та очікуваної користі для матері.

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

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

Здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування препаратом Орнілів, тому слід уникати таких видів діяльності в період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно.

Якщо не призначено інше, 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 препарату становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 ампули).

Курс лікування регламентується клінічним станом хворого.

Діти.

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

Передозування.

Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування L-орнітину-L-аспартату не спостерігалося. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту :

дуже рідко (<1/10000): нудота;

рідко (>1/10000, <1/1000): блювання.

Загалом ці симптоми є короткочасними і не потребують припинення лікування лікарським препаратом. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Можливі алергічні реакції.

Термін придатності 3 роки.

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

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

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

Упаковка. По 10 мл у ампулі з темного скла. По 5 ампул у касеті в картонній папці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПТ Новелл Фармасьютикал Лабораторіз .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Джл. Ванакеранг № 35, Тладжунг, 16962 Гунунг Путрі, Богор, Індонезія.