

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ОРОТАТ

Склад:

діюча речовина: калію оротат;

1 таблетка містить калію оротату 500 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; желатин; кислота стеаринова; крохмаль картопляний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калію оротат має загальний стимулюючий вплив на обмінні процеси, бере участь у білковому та вуглеводному обміні. Основним структурним елементом калію оротату є оротова кислота. Кислота оротова забезпечує синтез піримідинових основ (урацилу, тіаміну, цитозину) у процесі синтезу нуклеїнових кислот, які беруть участь у синтезі білкових молекул. Беручи участь у вуглеводному обміні, кислота оротова нормалізує обмін галактози.

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

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексна терапія 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 тяжких захворювань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та до інших компонентів препарату. Цироз печінки з асцитом, гостра та виражена хронічна ниркова недостатність, лімфогранулематоз, злоякісні захворювання органів кровотворення, гіперкаліємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність калію оротату підвищується при одночасному застосуванні з фолієвою кислотою та ціанокобаламіном.

Калію оротат поліпшує переносимість серцевих глікозидів (наприклад дигоксин, целанід).

При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат можна застосовувати одночасно з вітамінами, кардіотонічними препаратами.

В'яжучі та обволікаючі засоби (наприклад де-нол, сукралфат, алгелдрат, магнію гідроксид, препарати вісмуту) можуть дещо зменшити всмоктування калію оротату у травному тракті. При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами, інсуліном, міорелаксантами, пероральними контрацептивами 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.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим призначають по 250-500 мг 2-3 рази на добу. Добова доза становить 0,5 мг-1,5 г. В окремих випадках, у разі необхідності посилення терапевтичного ефекту, добову дозу для дорослих збільшують до 3 г.

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

Дітям віком від 5 років калію оротат призначають у добовій дозі 10-20 мг/кг маси тіла. Зазначену добову дозу розподіляють 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, яка потребує відміни препарату.

У разі застосування у високих дозах при дотриманні дієти 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 реакції (включаючи дерматит, шкірні висипи) та диспепсичні реакції (включаючи нудоту, блювання, діарею), які швидко минають при відміні препарату.

У разі застосування у високих дозах при дотриманні низькобілкової дієти можливий розвиток жирової дистрофії печінки.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛИЯ ОРОТАТ

Состав:

действующее вещество: калия оротат;

1 таблетка содержит калия оротата 500 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; желатин; кислота стеариновая; крахмал картофельный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошенные, с насечкой для деления, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Кислота оротовая обеспечивает синтез пиримидиновых оснований (урацила, тиамина, цитозина) в процессе синтеза нуклеиновых кислот, участвующих в синтезе белковых молекул. В результате участия в углеводном обмене кислота оротовая нормализует обмен галактозы. Калия оротат как анаболическое средство применяют для восстановления нарушений белкового обмена и стимуляции процессов метаболизма.

Фармакокинетика.

Не исследовалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Комплексная терапия заболеваний печени и желчных путей, вызванных острыми и хроническими интоксикациями (кроме циррозов печени с асцитом), дистрофии миокарда, инфаркта миокарда, хронической сердечной недостаточности II-III стадии, аритмий (экстрасистолий), алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей, прогрессирующей мышечной дистрофии, анемии, галактоземии, дерматозов.

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу и к другим компонентам препарата. Цирроз печени с асцитом, острая и выраженная хроническая почечная недостаточность, лимфогранулематоз, злокачественные заболевания органов кроветворения, гиперкалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Эффективность калия оротата повышается при одновременном применении с фолиевой кислотой и цианокобаламином.

Калия оротат улучшает переносимость сердечных гликозидов (например дигоксин, целанид). При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) возможно развитие гиперкалиемии.

Препарат можно применять одновременно с витаминами, кардиотоническими препаратами.

Вяжущие и обволакивающие средства (например де-нол, сукралфат, алгелдрат, магния гидроксид, препараты висмута) могут несколько уменьшить всасывание калия оротата в пищеварительном тракте.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами, инсулином, миорелаксантами, пероральными контрацептивами уменьшается эффективность оротовой кислоты.

Особенности применения.

Калия оротат нельзя применять для калийзаместительной 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 редкими наследственными состояниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата необходимо прекратить кормление грудью.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

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

Взрослым назначают по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. Суточная доза составляет 0,5 мг – 1,5 г. В отдельных случаях, при необходимости повышения терапевтического эффекта, суточную дозу для взрослых увеличивают до 3 г.

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

Детям с 5 лет калия оротат назначают в суточной дозе 10-20 мг/кг массы тела. Указанную суточную дозу разделяют на 2-3 приема.

Дети.

Не рекомендуется применять детям в возрасте до 5 лет.

Передозировка.

При продолжительном применении наблюдаются аллергические дерматозы, что требует проведения десенсибилизирующей терапии; гиперкалиемия, требующая отмены препарата.

В случае применения 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 реакции (включая дерматит, кожные высыпания) и диспептические реакции (включая тошноту, рвоту, диарею), которые быстро проходят при отмене препарата.

В случае применения в высоких дозах при соблюдении низкобелковой диеты возможно развитие жировой дистрофии печени.

Возможно развитие гиперкалиемии, сопровождающейся парестезиями, изменениями показателей ЭКГ.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистерах.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.