ЛП-№(000490)-(РГ-RU) от 30.12.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2021 № 32109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия оротат

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Калия оротат

Международное непатентованное наименование: оротовая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

калия оротат - 500,0 мг;

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный – 60,0 мг, повидон низкомолекулярный К-17 – 22,5 мг, кросповидон XL-10 – 15,0 мг, магния стеарат – 15,0 мг, натрия лаурилсульфат – 7,5 мг, лактозы моногидрат – до массы 750,0 мг.

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A05BA.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Оротовая кислота является одним из предшественников пиримидиновых нуклеотидов, входящих в состав нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул, в связи с чем, соли оротовой кислоты рассматриваются как вещества анаболического действия и применяются при нарушениях белкового обмена, для их стимуляции. Обычно применяют калиевую соль оротовой кислоты (калия оротат). Калия оротат стимулирует синтез нуклеиновых кислот, продукцию альбумина в печени (особенно в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2021 № 32109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

условиях длительной гипоксии), повышает аппетит, обладает диуретическим, регенерирующим свойствами.

Фармакокинетика

После приема внутрь в желудочно-кишечном тракте абсорбируется 10 % принятой внутрь дозы. В печени превращается в оротидин-5-фосфат. Выводится почками (30 % в виде метаболитов).

Показания к применению

– В качестве вспомогательного средства при заболеваниях печени и желчных путей (вызванных острой и хронической интоксикацией, за исключением органических поражений печени и желчевыводящих путей);

– в составе комбинированной терапии хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца;

– алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;

– хроническое физическое перенапряжение.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;

– острое и хроническое органическое поражение печени;

– асцит;

– нефроуролитиаз;

– почечная недостаточность;

– непереносимость лактозы;

– дефицит лактазы;

– глюкозо-галактозная мальабсорбция;

– возраст до 3 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат применять с осторожностью при беременности и кормлении грудью.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2021 № 32109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует принимать внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды.

Взрослым по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения длится в среднем 20-30 дней. При необходимости лечение можно повторить через 1 месяц. В исключительных случаях можно увеличить дозу взрослых до 3 г в сутки. Детям - по 10-20 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3-4 приема (например, если масса тела ребенка 25 кг, то разрешенная доза - от 25 х 10 = 250 мг (1/2табл.) до 25 х 20 = 500 мг (1 табл. в сутки, разделенные на 3-4 приема). Курс лечения 3-5 недель.

При сохранении симптомов болезни проконсультируйтесь с врачом!

Побочное действие

Обычно Калия оротат хорошо переносится. В отдельных случаях могут возникать аллергические кожные реакции, которые исчезают после прерывания лечения. Калия оротат может также вызвать легкие расстройства пищеварения (тошнота, рвота). При применении в высоких дозах на фоне малобелковой диеты возможно развитие дистрофии печени.

При появлении побочных действий проконсультируйтесь с врачом!

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Калия оротат несколько снижает токсичность сердечных гликозидов; эффект повышается при его комбинации с препаратами магния. Вяжущие и обволакивающие средства могут несколько снизить всасывание калия оротата в желудочно-кишечном тракте. Калия оротат затрудняет усвоение железа, тетрациклина, натрия фторида (интервал между приемом лекарственного средства – не менее 2-3 ч). Пероральные контрацептивы, диуретики миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин снижают эффект препарата.

Особые указания

В период лечения желательным является соблюдение диеты (стол №5).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не вызывает сонливости и уменьшения скорости психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2021 № 32109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Таблетки по 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. По истечении срока годности, указанного на упаковке, не использовать.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54