



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Калия оротат

Регистрационный номер: ЛП-№(003720)-(РГ-RU)

Торговое наименование препарата: Калия оротат

Международное непатентованное наименование препарата: оротовая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Калия оротат – 500,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат – 165,0 мг

крахмал картофельный – 55,0 мг

повидон К-17 – 22,5 мг

кальция стеарат – 7,5 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой калиевую соль оротовой кислоты. 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. Калия оротат стимулирует синтез нуклеиновых кислот, продукцию альбумина в печени, особенно в условиях длительной гипоксии (недостаточности кислорода), повышает аппетит, обладает диуретическим (мочегонным) и регенерирующим свойствами.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- В комплексной терапии в качестве вспомогательного средства: при заболеваниях печени и желчевыводящих путей, вызванных острыми и хроническими интоксикациями (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;
- при хроническом физическом перенапряжении.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; острое и хроническое органическое поражение печени (в т.ч. цирроз печени); асцит (скопление жидкости

в брюшной полости); нефроуролитиаз; почечная недостаточность; детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Беременность и период лактации.

Способ применения и дозы

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 $25 \times 10 = 250$ мг (1/2табл.) до $25 \times 20 = 500$ 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, диарея). 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 N5).

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работой с другими механизмами

Препарат не вызывает сонливости и уменьшения скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

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

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru