

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению  
лекарственного препарата

# Калия оротат

## Регистрационный номер:

ЛСР-001351/08

## 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: A05BA

## 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);
- при последствиях недостаточности питания у детей (алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии);
- в период выздоровления после перенесенных заболеваний;
- 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); мочекаменная болезнь; 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 (1/2 табл.) 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 мало-белковой диеты возможно развитие дистрофии печени.

**При появлении побочных действий проконсультируйтесь с врачом.**

#### **Передозировка**

Данные по передозировке отсутствуют.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Вяжущие и обволакивающие средства могут несколько снизить всасывание калия оротата в желудочно-кишечном тракте. Затрудняет усвоение железа, тетрациклина, натрия фторида (интервал между приемом лекарственного средства – не менее 2-3 часов). Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикоидные средства, инсулин снижают эффект препарата.

#### **Особые указания**

В период лечения желательным является соблюдение диеты.

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

Препарат не вызывает сонливости и умень-

шения 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:*

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633623, Новосибирская область, р. п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

*Адрес места производства:*

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

*Организация, принимающая претензии от потребителей:*

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: [okk@pfk-obnovlenie.ru](mailto:okk@pfk-obnovlenie.ru)