

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ОРОТАТ
(KALII OROTAS)

Склад:

діюча речовина: калію оротат;

1 таблетка містить калію оротату (у перерахунку на 100 % сухої речовини) – 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, сорбіт (Е 420).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, зі скошеними краями (фаскою) і рискою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калію оротат чинить загальний стимулюючий вплив на обмінні процеси, бере участь у білковому та вуглеводному обміні. Основним структурним елементом калію оротату є оротова кислота.

Оротова кислота забезпечує синтез піримідинових основ (урацилу, тиміну, цитозину) у процесі синтезу нуклеїнових кислот, які беруть участь у синтезі білкових молекул. Участь оротової кислоти у вуглеводному обміні полягає у її нормалізуючому впливі на обмін галактози.

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

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Калію оротат застосовують у складі комплексної терапії:

- 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Застосовують також при підвищених фізичних навантаженнях та у період відновлення після важких захворювань.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини та до інших компонентів препарату;
- цироз печінки з асцитом;
- гостра та виражена хронічна ниркова недостатність;
- лімфогрануломатоз;
- злаякісні захворювання органів кровотворення;
- гіперкаліємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота, ціанокобаламін: при одночасному застосуванні ефективність калію оротату підвищується.

Серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин, целанід): калію оротат поліпшує їх переносимість.

Калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ: при одночасному застосуванні можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат можна застосовувати одночасно з вітамінами, кардіотонічними препаратами.

В'язучі та обволікаючі засоби (наприклад, препарати вісмуту, сукралфат, алгелдрат, магнію гідроксид): можливе зменшення всмоктування калію оротату у шлунково-кишковому тракті.

Глюкокортикостероїди, інсулін, міорелаксанти, пероральні контрацептиви: при одночасному застосуванні 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності виправдане лише в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У випадку застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим призначати по 250-500 мг 2-3 рази на добу. Добова доза становить 500-1500 мг. В окремих випадках, при необхідності підвищення терапевтичного ефекту, добову дозу для дорослих збільшити до 3000 мг.

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

Дітям віком від 5 років Калію оротат застосовувати у добовій дозі 10-20 мг на кг маси тіла. Зазначену добову дозу розподілити на 2-3 прийоми.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

М. М. М. М.

М. М. М. М.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні спостерігаються алергічні дерматози, що потребують проведення десенсибілізуючої терапії; гіперкаліємія, що потребує відміни препарату.

При застосуванні 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 (дерматит, шкірні висипи) та диспептичні явища (нудота, блювання, діарея), які швидко проходять при відміні препарату.

При застосуванні у високих дозах на тлі низькобілкової дієти можливий розвиток жирової дистрофії печінки.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

В недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду. 03.10.2024



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Пренесено узгоджено Ковалова О.О. 03.10.2024