

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.07.2017 № 261  
Ресстраційне посвідчення  
№ UA/7308/01/0

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**КАЛІЮ ОРОТАТ**  
**(KALII OROTAS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* калію оротат;

1 таблетка містить калію оротату (у перерахунку на 100 % суху речовину) – 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.



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;
- злоякісні 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 *вітаміними, кардіотонічними препаратами.*

*В'яжучі 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.



*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.

**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.**

*Менеджер узгоджено*  
*23.05.17*



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є