

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Орнитин Канон**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** ЛП-004148

**Торговое наименование:** Орнитин Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование** орнитин

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

**Состав на один пакет**

*Активное вещество:* L-орнитин-L-аспарат 3 г.

*Вспомогательные вещества:* ароматизатор лимон 0,015 г, ароматизатор мята 0,005 г, аспартам 0,05 г, лимонная кислота безводная 0,5 г, маннитол 1,430 г.

**Описание**

Смесь гранул и порошка почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона и мяты.

**Фармакотерапевтическая группа**

Гипоазотемическое средство

**Код АТХ:** A05BA

**Фармакологические свойства**

Обладает детоксикационным действием, снижая повышенный уровень аммиака в организме, в частности, при заболеваниях печени. Действие препарата связано с его участием в орнитинном цикле мочевинообразования Кребса (активирует работу цикла, восстанавливая активность ферментов клеток печени: орнитинкарбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтазы). Способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания. Способствует уменьшению астенического, диспептического и болевого синдромов, а также нормализации повышенной массы тела (при стеатозе и стеатогепатите).

**Фармакокинетика**

L-орнитин- L-аспарат быстро диссоциирует на составляющие его компоненты — орнитин и аспарат, и начинает действовать в течение 15-25 мин, имея короткий период полувыведения. Выводится с мочой через цикл мочевинообразования.

**Показания к применению**

Острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией. Печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная). Стеатозы и стеатогепатиты (различно-го генеза).

**Противопоказания**

Выраженная почечная недостаточность при показателе креатинина более 3 мг/100 мл, гиперчувствительность к компонентам препарата, период лактации, детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

**С осторожностью**

Беременность.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Влияние препарата на беременность и лактацию у человека не исследовано. Препарат не следует применять при беременности, кроме случаев крайней необходимости, если потенциальная польза для матери существенно превосходит потенциальный риск для плода.

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания. При необходимости терапии, грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

Внутри по 1-2 пакетика гранул, растворенных в 200 мл жидкости, 2-3 раза в сутки после еды.

Курс приема зависит от тяжести заболевания.

**Побочное действие**

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации (классификация Всемирной Организации Здравоохранения):

нечасто от > 1/1000 до < 1/100,

очень редко от  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

очень редко: боль в конечностях.

**Передозировка**

Симптомы: усиление выраженности побочных действий.

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не описано.

**Особые указания**

При постановке диагноза печеночная энцефалопатия из-за основного заболевания необходимо соблюдать повышенную осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат Орнитин Канон не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

**Форма выпуска**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3г.

По 5 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 10 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефонам:*

*+7 (909) 907-72-50, 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте*

*[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

**Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)

*Производство готовой лекарственной формы:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

*Первичная упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

*Вторичная (потребительская) упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

*Выпускающий контроль качества:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.