

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-аспартат 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-аспартат быстро диссоциирует на составляющие его компоненты — орнитин и аспартат, 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 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

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.