

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнитин Канон, 3г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнитин.

Каждый пакет препарата содержит 3 г орнитина аспартата (L-орнитина L-аспартата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Орнитин Канон показан к применению у взрослых от 18 лет:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 пакетика гранул, 2–3 раза в сутки.

Курс приема зависит от тяжести заболевания.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Орнитин Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды, растворив гранулы в 200 мл жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орнитину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженная почечная недостаточность (показатель сывороточного креатинина более 3 мг/100 мл.);
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время беременности (см. раздел 4.6).

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.

Вспомогательные вещества

Аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакете. При приеме внутрь аспартам гидролизуется в желудочно-кишечном тракте. Одним из основных продуктов гидролиза является фенилаланин, который может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Влияние орнитина на беременность 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.

Лактация

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

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Орнитин Канон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

При постановке диагноза печеночная энцефалопатия из-за основного заболевания необходимо соблюдать повышенную осторожность при управлении транспортными средствами и занятии

другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

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 мышечной, костной и соединительной ткани

очень редко: боль в конечностях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению выраженности побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА

Механизм действия

Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования Кребса (активирует работу цикла, восстанавливая активность ферментов клеток печени: орнитинкарбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтазы).

Фармакодинамические эффекты

Обладает детоксикационным действием, снижая повышенный уровень аммиака в организме, в частности, при заболеваниях печени. 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

L-орнитина L-аспартат быстро диссоциирует на составляющие его компоненты — орнитин и аспартат, и начинает действовать в течение 15–25 мин, имея короткий период полувыведения.

Элиминация

Выводится с мочой через цикл мочевинообразования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор лимонный (вкусоароматические вещества, вкусоароматические препараты, натуральные вкусоароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик, растительное масло (рапсовое), экстракт розмарина);

Ароматизатор мятный (вкусоароматические препараты, вкусоароматические вещества, натуральные вкусоароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик, ментофуран (натурального происхождения в составе экстракта), пулегон (натурального происхождения в составе экстракта));

Аспартам;

Лимонная кислота безводная;

Маннитол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 10 или 30 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Орнитин Канон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.