

Листок-вкладыш – информация для пациента
Орнитин Канон, 3 г, гранулы
для приготовления раствора для приема внутрь.
Действующее вещество: орнитин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Орнитин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Орнитин Канон.
3. Прием препарата Орнитин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Орнитин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Орнитин Канон, и для чего его применяют

Препарат Орнитин Канон содержит действующее вещество орнитин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства», и применяется для снижения уровня аммиака в крови, когда с этим не справляется печень при ее заболевании.

Показания к применению

Препарат Орнитин Канон применяется у взрослых от 18 лет:

- Острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые избыточным количеством аммиака в крови (гипераммониемией).
- Нарушение функции мозга, возникающее при тяжелых заболеваниях печени, вследствие накопления токсических веществ, таких как аммиак (печеночная энцефалопатия) в скрытой (латентная) и выраженной стадиях.
- Патологические состояния, при которых происходит накопление жира в печеночных клетках (стеатозы) и воспаление печени на фоне её жирового перерождения (стеатогепатиты) (различного генеза).

Способ действия препарата Орнитин Канон

Орнитин снижает повышенный уровень аммиака в крови при острых и хронических заболеваниях печени, при печеночной энцефалопатии.

Орнитин активизирует работу цикла мочевинообразования и превращение аммиака в его нетоксичные формы (мочевина и глутамин), что способствует удалению избытка аммиака из организма. Восстанавливает активность ферментов клеток печени. Также орнитин улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих внутривенного введения питательных веществ. Способствует уменьшению слабости, утомляемости (астенического синдрома), расстройств, связанных со сбоем нормального функционирования желудочно-кишечного тракта (диспептического синдрома) и болевого синдрома, а также нормализации повышенной массы тела (при стеатозе и стеатогепатите).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Орнитин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Орнитин Канон:

- если у Вас аллергия на орнитин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выраженное нарушение функции почек (почечная недостаточность) – уровень сывороточного креатинина более 3 мг/100 мл;
- если Вы кормите грудью;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Орнитин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если Вы беременны (см. раздел 2, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

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.

Дети и подростки

Препарат Орнитин Канон противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Орнитин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Если у Вас печеночная энцефалопатия (нарушение функции мозга, возникающее при тяжелых заболеваниях печени, вследствие накопления токсических веществ, таких как аммиак), Ваша способность к управлению автотранспортом и другими механизмами может ухудшаться в результате этого заболевания. Поэтому Вам необходимо соблюдать повышенную осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Орнитин Канон содержит аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

3. Прием препарата Орнитин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

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

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания. Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Орнитин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Орнитин Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Вам может потребоваться медицинская помощь (промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия).

Если Вы забыли принять препарат Орнитин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Примите очередную дозу препарата в обычное время согласно графику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата Орнитин Канон

Важно окончить курс лечения. Если Вы прекратили прием препарата, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Орнитин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении любых из перечисленных ниже симптомов серьезной нежелательной реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, головкружение, предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления – *признаки аллергической реакции (гиперчувствительности).*

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Орнитин Канон

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- учащенный жидкий стул (диарея).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- боль в конечностях

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Орнитин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Орнитин Канон содержит

Действующим веществом является орнитин.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

Препарат Орнитин Канон содержит аспартам (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Орнитин Канон и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Препарат представляет собой смесь гранул и порошка почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом лимона и мяты.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).