

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 орнитиновом 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 (различного 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

Внутрь 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.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 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», Российская Федерация.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

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

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

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

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

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.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

www.canonpharma.ru