

## **Склад**

*діюча речовина:* L-орнітину-L-аспартат;

1 саше містить: L-орнітину-L-аспартат у перерахуванні на 100 % речовину – 3 г;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсин, ароматизатор лимон, сахарин натрію, натрію цикламат, жовтий захід FCF (E 110), повідон, мальтит (E 965).

## **Лікарська форма**

Гранули для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів.

## **Фармакотерапевтична група**

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

## **Фармакодинаміка**

*In vivo* дія L-орнітин-L-аспартату, зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, здійснюється за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітинкарбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається у навколівенозних гепатоцитах. Зокрема, у патологічних умовах аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються у клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв'язує аміак як у фізіологічних, так і в патологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін являє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує внутрішньоклітинний обмін глутаміну.

У фізіологічних умовах орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.

Експериментальні дослідження на тваринах показали, що властивість L-орнітин-L-аспартату знижувати рівень аміаку зумовлена прискореним синтезом глутаміну. В окремих клінічних дослідженнях було показано це поліпшення відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.

## **Фармакокінетика**

L-орнітин-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин та аспартат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий – 0,3–0,4 години. Частина аспартату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

## **Показання**

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до L-орнітин-L-аспартату або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність), якщо рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

## **Особливості застосування**

Тривале застосування лікарського засобу Ларнамін<sup>®</sup> може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування високих доз препарату Ларнамін<sup>®</sup> може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, тому необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

Не застосовувати пацієнтам із фенілкетонуриєю.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Внаслідок захворювання печінки здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування L-орнітин-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дані щодо застосування грануляту Ларнамін® у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням L-орнітин-L-аспартату для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування грануляту Ларнамін® у період вагітності слід уникати.

Однак, якщо лікування препаратом Ларнамін® у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливого ризику для плода/дитини та очікуваної користі для матері.

Невідомо, чи проникає L-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату Ларнамін® у період годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Вміст 1–2 пакетів лікарського засобу Ларнамін® розчинити у склянці води і приймати до 3 разів на день під час або після вживання їжі.

Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

### **Діти**

Досвід застосування дітям обмежений, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

### **Передозування**

У разі передозування може спостерігатися підвищення рівня сечовини у крові та сечі, посилення проявів побічних реакцій.

Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітин-L-аспартату, не спостерігалось.

*Лікування.* Специфічний антидот невідомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

### **Побічні реакції**

Частоту побічних реакцій визначали таким чином:

дуже часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );

дуже рідко ( $< 1/10000$ );

частота невідома: неможливо оцінити на підставі наявних даних.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нечасто: нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор.

*З боку скелетно-м'язової системи:* дуже рідко: біль у суглобах та м'язах.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* шкірні висипи, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.

*Неврологічні розлади:* запаморочення.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, сльозотеча.

*Метаболічні розлади:* при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.

Ці побічні реакції зазвичай короточасні і не потребують припинення прийому лікарського засобу.

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричинити алергічні реакції.

### **Термін придатності**

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка**

По 5 г в саше. По 30 саше у пачці.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).