Состав

действующее вещество: калия оротат;

1 таблетка содержит калия оротата (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 500 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, сорбит (Е 420).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, со скошенными краями (фаской) и чертой.

Фармакотерапевтическая группа

Анаболические средства для системного применения. Нестероидные анаболические средства. Код АТХ А14В.

Фармакодинамика

Калия оротат оказывает общее стимулирующее влияние на обменные процессы, участвует в белковом и углеводном обменах. Основным структурным элементом калия оротата является оротовая кислота.

Оротовая кислота обеспечивает синтез пиримидиновых оснований (урацила, тимина, цитозина) в процессе синтеза нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул. Участие оротовой кислоты в углеводном обмене заключается в ее нормализующем влиянии на обмен галактозы.

Калия оротат как анаболическое средство применяют для восстановления нарушений белкового обмена и стимуляции процессов метаболизма.

Фармакокинетика

Не исследовалась.

Показания

Калия оротат применяют в составе комплексной терапии:

- заболеваний печени и желчных путей, вызванных острыми и хроническими интоксикациями (за исключением циррозов печени с асцитом);
- дистрофии миокарда;
- инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности II-III стадии;
- аритмий (экстрасистолий);
- алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;
- прогрессирующей мышечной дистрофии;
- анемии;
- галактоземии;
- дерматозов.

Применяют также при повышенных физических нагрузках и в период восстановления после тяжелых заболеваний.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата;
- цирроз печени с асцитом;
- острая и выраженная хроническая почечная недостаточность;
- лимфогранулематоз;
- злокачественные заболевания органов кроветворения;
- гиперкалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фолиевая кислота, цианокобаламин: при одновременном применении эффективность калия оротата повышается.
Сердечные гликозиды (например, дигоксин, целанид): калия оротат улучшает их переносимость.
Калийсберегающие диуретики, ингибиторыи АПФ: при одновременном применении возможно развитие гиперкалиемии.

Препарат можно применять одновременно с витаминами, кардиотоническими препаратами.

Вяжущие и обволакивающие средства (например, препараты висмута, сукралфат, алгелдрат, магния гидроксид): возможное снижение всасывания калия оротата в желудочно-кишечном тракте.

Глюкокортикостероиды, инсулин, миорелаксанты, пероральные контрацептивы: при одновременном применении уменьшается эффективность оротовой кислоты.

Особенности применения

Калия оротат нельзя применять для калийзамещающей терапии.

Калия оротат не следует применять во время еды в связи с возможностью его взаимодействия с компонентами пищи.

Препарат содержит лактозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с редкостными наследственными состояниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата в период беременности оправдано лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Калия оротат применять внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды. Таблетки глотать не разжевывая, запивая 150-200 мл воды.

Взрослым назначать по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. Суточная доза составляет 500-1500 мг. В отдельных случаях, при необходимости повышения терапевтического эффекта, суточную дозу для взрослых увеличивать до 3000 мг.

Курс лечения – 3-5 недель, при необходимости курс лечения повторить через месяц. детям с 5 лет Калия оротат применять в суточной дозе 10-20 мг на кг массы тела. Указанную суточную дозу разделить на 2-3 приема.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 5 лет.

Передозировка

При длительном применении наблюдаются аллергические дерматозы, требующие проведения десенсибилизирующей терапии; гиперкалиемия, требующая отмены препарата.

При применении в высоких дозах при соблюдении диеты с низким содержанием белка возможно развитие дистрофии печени, что требует отмены препарата и соответствующей терапии. Возможно усиление побочных эффектов.

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится. В отдельных случаях возможны аллергические (дерматит, кожные высыпания) и диспептические (тошнота, рвота, диарея) явления, которые быстро проходят при отмене препарата.

При применении в высоких дозах на фоне низкобелковой диеты возможно развитие жировой дистрофии печени.

Возможно развитие гиперкалиемии, сопровождающейся парестезиями, изменениями показателей ЭКГ.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

В недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.