

Листок-вкладыш- информация для потребителя
Орнитин-ЛФ, концентрат для приготовления раствора для инфузий
0,5 г/5 мл и 1 г/10 мл и 2,5 г/5 мл и 5 г/10 мл
Активное вещество: L-орнитина L-аспартат

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладыша

1. Что собой представляет препарат Орнитин-ЛФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Орнитин-ЛФ.
3. Применение препарата Орнитин-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Орнитин-ЛФ.
6. Содержание упаковки и другие сведения.

1. Что собой представляет препарат Орнитин-ЛФ и для чего его применяют

Орнитин-ЛФ относится к группе лекарственных препаратов, используемых для лечения тяжёлых заболеваний печени различного генеза, от гипераммониемии до состояний с выраженным нарушением детоксикационной функции печени (гепатит, стеатоз, цирроз печени); печёночной энцефалопатии, особенно с нарушениями сознания (прекома, кома).

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Орнитин-ЛФ

Не принимайте Орнитин-ЛФ, если:

- у вас гиперчувствительность к L-орнитину L-аспартату или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас выраженная почечная недостаточность (при показателе креатинина более 3,0 мг/100 мл).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Орнитин-ЛФ применяется только по назначению врача.

- Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени с уровнем креатинина > 3,0 мг/100 мл. При высоких дозах препарата L-орнитина L-аспартат (концентрат для приготовления раствора для инфузий) необходимо контролировать уровень мочевины в сыворотке и моче. При тяжелом нарушении функции почек перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.
- Если функция печени существенно нарушена, скорость введения препарата необходимо скорректировать с учетом индивидуального состояния пациента, чтобы предотвратить тошноту и рвоту.

Дети и подростки

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Другие препараты и препарат Орнитин-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Орнитин-ЛФ не следует применять во время беременности, поскольку не существует достаточных данных о действии препарата на плод. Следует избегать применения препарата в период кормления грудью, т.к. не известно, попадает ли действующее вещество в материнское молоко.

Если лечение препаратом у беременных является необходимым, то его применение возможно только под строгим наблюдением врача.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, перед тем как начать прием этого лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо с осторожностью использовать препарат Орнитин-ЛФ пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Орнитин-ЛФ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Внутривенно вводят от 0,5 г до 20 г активного вещества в сутки, растворив содержимое ампул в 500 мл раствора для инфузий. При тяжелой степени печеночной энцефалопатии вводят до 40 г активного вещества в сутки.

Продолжительность лечения может составлять от 3 до 4 недель. Курс лечения определяет врач в зависимости от состояния больного. Продолжительность лечения зависит от хода болезни.

Максимальная скорость внутривенного введения 5 г в час.

Не растворять более 30 г в 500 мл инфузионного раствора! Не вводить внутриапериартериально!

Если приняли большую дозу препарата Орнитин-ЛФ, чем назначено

При введении большой дозы препарата существует вероятность усиления нежелательных реакций (раздел 4), следует немедленно сообщить о введении большой дозы врачу. В этих случаях прекращают применение лекарственного средства, и врач назначает симптоматическое лечение.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Редко (могут проявляться более чем у 1 из 10 000 человек):

- тошнота;
- рвота.

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- гиперчувствительность;
- анафилактическая реакция.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Орнитин-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Для дозировок 0,5 г/5 мл и 1 г/10 мл:

5 мл раствора содержит:

активное вещество: L-орнитина L-аспартата - 0,5 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 5 мл.

10 мл раствора содержит:

активное вещество: L-орнитина L-аспартата - 1 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 10 мл.

Для дозировок 2,5 г/5 мл и 5 г/10 мл:

5 мл раствора содержит:

активное вещество: L-орнитина L-аспартата - 2,5 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 5 мл.

10 мл раствора содержит:

активное вещество: L-орнитина L-аспартата 5 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 10 мл.

Внешний вид препарата Орнитин-ЛФ и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или с желтовато-коричневым оттенком жидкость.

Ампулы с номинальным объёмом 5 мл: по 5 мл раствора в ампулах из тёмного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Ампулы с номинальным объёмом 10 мл: по 10 мл раствора в ампулах из тёмного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 1 ампуле в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1, 6 или 10 ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: