



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
КАЛИЯ ОРОТАТ

Торговое название: Калия оротат.

Международное непатентованное название: –

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской с одной стороны и фаской.

Состав: каждая таблетка содержит: *активное вещество:* калия оротат – 500 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кальция стеарат, повидон К-17, картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анаболические средства.

Код АТС: A14B.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Кислота оротовая обеспечивает синтез пиримидиновых оснований (урацила, тиамина, цитозина) в процессе синтеза нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул. В результате участия в углеводном обмене кислота оротовая нормализует обмен галактозы.

Калия оротат как анаболический препарат применяют для восстановления нарушений белкового обмена и стимуляции процессов метаболизма.

Фармакокинетика

Абсорбируется в ЖКТ (10% принятой дозы). Подвергается метаболизму в печени с образованием оротидин-5-фосфата. Выводится почками (30% принятой дозы - в виде метаболитов).

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- при заболеваниях печени и желчных путей, вызванных острыми и хроническими интоксикациями (кроме цирроза печени с асцитом);
- при хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца;
- алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;
- при повышенных физических нагрузках.

Способ применения и дозы

Таблетки глотают не разжевывая, запивая 150-200 мл воды.

Внутри *взрослым* – по 0,5-1,5 г/сут: по 0,25-0,5 г (1/2 - 1 таблетки) 2-3 раза в сутки за 1 час до еды или через 4 часа после еды. Максимальная суточная доза – 3 г (6 таблеток). Курс лечения – 20-40 дней. При необходимости курс лечения препаратом повторяют через 1 месяц.

Детям с 6 лет – по 10-20 мг/кг/сут, разделенные на 3-4 приема (например, если масса тела ребенка 25 кг, то разрешенная доза – от $25 \times 10 = 250$ мг (1/2 табл.) до $25 \times 20 = 500$ мг (1 табл. в сутки, разделенная на 3-4 приема). Курс лечения – 3-5 недель.

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не рекомендуется принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Побочное действие

Аллергические реакции, кожная сыпь, диспепсия, неустойчивый стул, диарея. В высоких дозах – гепатодистрофия (на фоне белковой диеты), возможно развитие гиперкалиемии, сопровождающееся парестезиями, изменениями показателей ЭКГ.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- острое и хроническое органическое поражение печени;
- асцит;
- нефроуролитиаз;
- почечная недостаточность;
- непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гиперкалиемия;
- злокачественные заболевания крови;
- возраст до 6 лет.

Передозировка

В дозах многократно превышающих разовые отмечается усиление побочных эффектов препарата. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

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

Препарат назначают под контролем уровня калия в крови. Нельзя применять лекарственное средство как калийзамещающий препарат. В период лечения желательным является соблюдение диеты: стол №5 – рекомендуется при заболеваниях печени и желчевыводящих путей.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Применение во время беременности и в период лактации. Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу. Применение препарата в период беременности возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Препарат не оказывает влияние на управление транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Затрудняет усвоение железа, натрия фторид, тетрациклин (интервал между приемами препаратов не менее 2-3 часов). Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикоидные средства и инсулин снижают эффект препарата. При взаимодействии с калийсберегающими диуретиками и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (каптоприл, лизиноприл и другими), возможно возникновение гиперкалиемии.

Калия оротат несколько снижает токсичность сердечных гликозидов.

Возможно применение в комплексной терапии в сочетании с витамином В₁₂, фолиевой кислотой, ретинола ацетатом.

Вяжущие и обволакивающие средства могут снизить всасывание калия оротата в желудочно-кишечном тракте.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Одну, две, пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 150 контурных ячейковых упаковок с одной инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

