ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛОЛАТ

Торговое название препарата: Лолат
Действующее вещество (МНН):L-орнитин L-аспартат
Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий
Состав:
*Активное вещество:*L-орнитин L- аспартат– 500,0 мг
Вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 1 мл.
Описание: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Гепатопротекторы
Код АТХ:A05BA

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
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 карбамоилфосфатсинтетазы). Способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания. Способствует уменьшению астенического, диспептического и болевого синдрома, а также нормализации повышенной массы тела (при стеатозе и стеатогепатите).
Фармакокинетика:
Период полувыведения орнитина и аспартата короткий, 0,3-0,4 часа. Малая часть аспартата выводится с мочой в неизмененном виде.
Распределение и биотрансформация.
После внутривенного введения в организм компонент L-аспартат преобразуется тремя основными метаболическими путями: - Включение в тканевые белки через синтез белка; - Энергообразование, промежуточный метаболизм гликогена и триглицеридов; - Преобразование в заменимые аминокислоты и другие соединения водорода. Со своей стороны, L-орнитин тоже преобразуется тремя путями: - В качестве промежуточного продукта в цикле образования мочевины; - Для образования декарбоксилирующего фермента в синтезе полиамидов (небольших азотных соединений, участвующих в регуляции синтеза белков) - Для образования О-глютаматполуальдегида и глютаминовой кислоты.
Выведение из организма.
Во время катаболизма аминокислот, аминогруппы используются в цикле образования мочевины, формируя его и выводясь из организма через почки. Аминокислоты, переносимые в кровотоке, фильтруются через нефроны и резорбируются в систему активного переноса через проксимальные канальцы. В естественных условиях действие L-орнитин-L-аспартата обеспечивается аминокислотами, т.е. орнитином и аспартатом, с помощью двух основных способов детоксификации аммиака, а именно: синтезом мочевины и синтезом глютамина. Синтез мочевины проходит в перипортальныхгепатоцитах, где орнитин действует как активатор двух ферментов, а именно: орнитин-карбамил-трансферазы и карбамил-фосфат-синтетазы, в качестве субстрата для синтеза мочевины. Синтез глютамина происходит в перивенозныхгепатоцитах. При патологических состояниях аспартат и дикарбоксилат, включая метаболиты орнитина, поглощаются клетками и используются ими для связывания аммиака в форме глютамина. Глютамат – аминокислота, которая связывает аммиак как в физиологических, так и в патологических условиях. Полученная глютаминовая аминокислота используется не только для нетоксичного удаления аммиака, но и активизирует важный цикл образования мочевины (т.е. внутриклеточного метаболизма глютамина). В естественных условиях действие орнитина и аспартата не ограничивается синтезом мочевины. Экспериментальные исследования на животных показали, что L-орнитин-L-аспартат обладает способностью снижать содержание аммиака, вызванное быстрым синтезом глютамина. То же воздействие наблюдалось при индивидуальных

клинических испытаниях в отношении разветвленной цепи аминокислот / ароматических аминокислот.

Показания к применению:
- Гиперамониемия на фоне острых и хронических заболеваний печени (цирроз печени, жировая дистрофия печени, гепатит и др.).
- Печеночная энцефалопатия, в т.ч. в составе комплексной терапии нарушения сознания (прекома и кома).
- В качестве корригирующей добавки к препаратам для парентерального питания у пациентов с белковой недостаточностью.

Способ применения:
Внутривенно (в/в) капельно. Содержимое ампул смешивают с 500 мл инфузионного раствора (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы (глюкозы) или раствор Рингера).
Взрослые
Средняя терапевтическая доза 4 ампулы в сутки.
При печеночной энцефалопатии (в зависимости от степени тяжести состояния) в/в вводят до 8 ампул в сутки.
Рекомендуется растворять не более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора.
Максимальная скорость инфузии – 5 г орнитина в час.
Продолжительность терапии препаратом определяется в каждом случае индивидуально, исходя из патологии и тяжести состояния пациента. При тяжелых нарушениях функции печени необходим строгий мониторинг за состоянием пациента и коррекция скорости введения препарата для предупреждения развития тошноты и рвоты.
Дети
Нет данных о применении препарата в педиатрической практике.

Побочные действия
Со стороны нервной системы: иногда могут возникнуть ощущение жара.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: иногда может возникнуть дискомфорт, тошнота и рвота.
Нарушения со стороны иммунной системы: крайне редко аллергические реакции.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (сывороточный креатинин>3 мг/1 дл);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет(в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью
При беременности(см. раздел применение во время беременности и лактации).

Лекарственное взаимодействие:
Не рекомендуется применять концентрированный инфузионный раствор одновременно с пенициллином, витамином К, рифампицинум, мепробаматом, диазепамом, клометиазолумом, тиопенталом натрия и винкаминумом
Для разведения использовать только растворы, указанные в инструкции.

Особые указания
При введении препарата в высоких дозах следует контролировать концентрацию мочевины в плазме крови и моче. При тяжелом нарушении функции печени в соответствии с состоянием больного необходимо уменьшить скорость введения инфузионного раствора с целью предупреждения тошноты или рвоты.
При возникновении тошноты или рвоты следует снизить скорость введения.

Применение при беременности и лактации
Данные о применении препарата во время беременности отсутствуют.В период беременности применение препарата Лолат® возможно только под строгим наблюдением врача с учетом соотношения польза/риск для матери и плода.
Во период лактации препарат противопоказан.В случае необходимости применения препарата следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
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.

Передозировка
Пока не наблюдалось никаких признаков интоксикации, вызванной передозировкой L-орнитином-L-аспартатом. В случае, если произошла передозировка, рекомендуется симптоматическое лечение.

Форма выпуска
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 50%, в ампулах из стекла по 10 мл.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача

Производитель
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО "JurabekLaboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 1500303
Web:www.jurabek.uz