



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони здоров'я України**  
**10.07.14 № 483**  
**Рестраційне посвідчення**  
**№ UA/9207/01/01**

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату КАЛІУ ОРОТАТ

**Склад:** діюча речовина: 1 таблетка містить калію оротату 500 мг;  
 допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; желатин; кислота стеаринова; крохмаль картопляний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Анаболічні засоби для системного застосування. Нестероїдні анаболічні засоби. Код АТХ А14В.

**Фармакологічні властивості.** Калію оротат має загальний стимулюючий вплив на обмінні процеси, бере участь у білковому та вуглеводному обміні. Основним структурним елементом калію оротату є оротова кислота.

Кислота оротова забезпечує синтез піримідинових основ (урацилу, тиаміну, цитозину) у процесі синтезу нуклеїнових кислот, які беруть участь у синтезі білкових молекул. Унаслідок участі у вуглеводному обміні кислота оротова нормалізує обмін галактози.

Калію оротат як анаболічний засіб застосовують для відновлення порушень білкового обміну та стимуляції процесів метаболізму.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Комплексна терапія захворювань печінки та жовчних шляхів, спричинених гострими та хронічними інтоксикаціями (окрім цирозів печінки з асцитом), дистрофії міокарда, інфаркту міокарда, хронічної серцевої недостатності II-III стадії, аритмії (екстрасистоїї), аліментарної та аліментарно-інфекційної гіпотрофії у дітей, прогресуючої м'язової дистрофії, анемії, галактоземії, дерматозів. Застосовують також при підвищених фізичних навантаженнях та у період відновлення після тяжких захворювань.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Цироз печінки з асцитом, гостра та виражена хронічна ниркова недостатність, лімфогранулематоз, злоякісні захворювання органів кровотворення, гіперкаліємія.

**Особливі заходи безпеки.** Калію оротат не можна застосовувати для калійзамісної терапії.

Калію оротат не слід застосовувати під час їди у зв'язку з можливістю його взаємодії з компонентами їжі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Ефективність Калію оротату підвищується при одночасному застосуванні з фолієвою кислотою та ціанкобаламіном.

Калію оротат поліпшує переносимість серцевих глікозидів (наприклад дигоксин, целанід).

При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат можна застосовувати одночасно з вітамінами, кардіотонічними препаратами.

В'язучі та обволікаючі засоби (наприклад де-нол, сукралфат, алгелдрат, магнію гідроксид) можуть дещо зменшити всмоктування калію оротату у травному тракті.

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами, інсуліном, міорелаксантами, пероральними контрацептивами зменшується ефективність оротової кислоти.

**Особливості застосування.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату у період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.** Калію оротат приймають внутрішньо за 1 годину до їди або через 4 години після їди. Таблетки ковтають не розжовуючи, запиваючи 150-200 мл води.

Дорослим призначають по 250-500 мг 2-3 рази на добу. Добова доза становить 500 мг-1,5 г. В окремих випадках, у разі необхідності посилення терапевтичного ефекту, добову дозу для дорослих збільшують до 3 г.

Курс лікування – 3-5 тижнів, при необхідності курс лікування повторюють через місяць.

Дітям віком від 5 років Калію оротат призначають у добовій дозі 10-20 мг на 1 кг маси тіла. Зазначену добову дозу розподіляють на 2-3 прийоми.

**Діти.** Не рекомендується застосовувати дітям віком до 5 років.

**Передозування.** При тривалому застосуванні спостерігаються алергічні дерматози, що потребують проведення десенсибілізуючої терапії; гіперкаліємія, яка потребує відміни препарату.

При застосуванні у високих дозах при дотриманні дієти з низьким вмістом білка можливий розвиток дистрофії печінки, що потребує відміни препарату та відповідної терапії.

**Побічні реакції.** Препарат зазвичай добре переноситься. В окремих випадках можливі алергічні реакції (включаючи дерматит, шкірні висипання) та диспепсичні реакції (включаючи нудоту, блювання, діарею), які швидко минають при відміні препарату.

При застосуванні у високих дозах при дотриманні низькобілкової дієти можливий розвиток жирової дистрофії печінки.

Можливий розвиток гіперкаліємії, що супроводжується парестезіями, змінами показників ЕКГ.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки по 500 мг № 10 у блістерах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Лубнифарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.

**Дата останнього перегляду.**