

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия оротат

Регистрационный номер: ЛП-006097

Торговое наименование препарата: Калия оротат

Международное непатентованное или группировочное наименование: Оротовая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* калия оротат 500,0 мг;  
*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 66,0 мг; желатин медицинский 3,0 мг; стеариновая кислота 7,4 мг; крахмал картофельный до получения таблетки массой 750,0 мг.

**Описание:** Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон таблетки и риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство.

Код АТХ: А05ВА

**Фармакологические свойства**  
**Фармакодинамика**

Оротовая кислота является одним из предшественников пиримидиновых нуклеотидов, входящих в состав нуклеиновых кислот, которые участвуют в синтезе белковых молекул, в связи с чем, соли оротовой кислоты рассматриваются как вещества анаболического действия и применяются при нарушениях белкового обмена, для их стимуляции. Обычно применяют калиевую

соль оротовой кислоты (калия оротат). Калия оротат стимулирует синтез нуклеиновых кислот, продукцию альбумина в печени (особенно в условиях длительной гипоксии), повышает аппетит, обладает диуретическим, регенерирующим свойствами.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь в желудочно-кишечном тракте абсорбируется 10% принятой внутрь дозы. В печени превращается в оротидин-5-фосфат. Выводится почками (30% в виде метаболитов).

**Показания к применению**

- в качестве вспомогательного средства при заболеваниях печени и желчных путей (вызванных острой и хронической интоксикацией, за исключением органических поражений печени и желчевыводящих путей);
- в составе комбинированной терапии хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца;
- алиментарной и алиментарно-инфекционной гипотрофии у детей;
- хроническом физическом перенапряжении.

**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;
- детский возраст до 3-х лет.

**Способ применения и дозы**

Следует принимать внутрь за 1 час до еды или через 4 часа после еды.

Взрослым по 250-500 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения длится 20-30 дней. По рекомендации врача возможно повторение курса лечения через месяц. В исключительных случаях можно увеличить дозу взрослых до 3 г в сутки. Детям – по 10-20 мг/кг массы тела в сутки. Курс лечения 3-5 недель.

При сохранении симптомов болезни проконсультируйтесь с врачом.

#### **Передозировка**

Данные по передозировке отсутствуют.

#### **Побочное действие**

Могут возникать аллергические кожные реакции, которые исчезают после прерывания лечения. Калия оротат может также вызвать легкие расстройства пищеварения (тошнота, рвота). При применении в высоких дозах на фоне мало-белковой диеты возможно развитие дистрофии печени.

При появлении побочных действий проконсультируйтесь с врачом.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Калия оротат несколько снижает токсичность сердечных гликозидов; эффект повышается при его комбинации с препаратами магния. Вяжущие и обволакивающие средства могут несколько снизить всасывание калия оротата в желудочно-кишечном тракте. Калия оротат затрудняет усвоение железа, тетрациклина, натрия фторида (интервал между приемом лекарственного средства – не менее 2-3 ч). Пероральные контрацептивы, диуретики, миорелаксанты, глюкокортикостероиды, инсулин снижают эффект препарата.

#### **Применение во время беременности и грудного вскармливания**

Необходимо применять с осторожностью в период беременности и грудного вскармливания.

#### **Особые указания**

В период лечения желательным является соблюдение диеты (стол № 5).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами**  
Не вызывает сонливости и уменьшения скорости психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600, 800 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (Для стационаров).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»  
Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.  
тел./факс: +7 (39543) 5-89-10, +7 (39543) 5-89-08