

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Larnamin 500 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

L-ornitină-L-aspartat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Larnamin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Larnamin
3. Cum să utilizați Larnamin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Larnamin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Larnamin și pentru ce se utilizează

Acest preparat conține L-ornitină-L-aspartat, care se referă la grupul preparatelor hepatotrope care se utilizează pentru tratamentul afecțiunilor concomitente și complicațiilor în maladiile hepatice.

Larnamin se folosește în tratamentul simptomatic al encefalopatiei hepatice latente sau manifeste.

Larnamin este indicat adulților și vârstnicilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Larnamin

Nu utilizați Larnamin dacă:

- dacă sunteți alergic la L-ornitină-L-aspartat sau la orice dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți insuficiență renală severă (nivelul creatininei mai mare de 3 mg/100 ml este privit ca mărime orientativă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Larnamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dacă una din condițiile de mai jos se referă la dumneavoastră, pentru a decide dacă Larnamin este indicat pentru dumneavoastră.

Dacă:

- suferiți de tulburări a funcției hepatice, medicul dumneavoastră, va decide reglarea vitezei de administrare în raport cu starea dumneavoastră generală;
- primiți doze înalte de Larnamin, medicul dumneavoastră va monitoriza nivelul ureei în plasmă și urină.

Larnamin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea

să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile cu alte medicamente. Nu sunt date disponibile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu s-a stabilit siguranța administrării Larnamin în timpul sarcinii. Dacă sunteți însărcinată, veți lua Larnamin numai dacă a fost prescris de medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă conținută în acest medicament trece în laptele matern. Dacă alăptați, veți lua Larnamin numai dacă a fost prescris de medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată în timpul tratamentului cu Larnamin, prin urmare, evitați aceste tipuri de activitate în timpul administrării acestui medicament.

3. Cum să utilizați Larnamin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Larnamin va fi indicat numai de către medicul dumneavoastră. și va fi administrat intravenos lent sub formă de picurătoare.

Este interzisă administrarea intraarterială.

Doza de Larnamin este în funcție de particularitățile individuale a organismului și stării clinice.

Doza de Larnamin este de 4 fiole (40 ml) pe zi, care vor fi adăugate la 500 ml soluție perfuzabilă (în precomă sau comă, se administrează până la 8 fiole (80 ml) timp de 24 ore, în funcție de gravitatea stării generale).

Viteza maximă de administrare de Larnamin este 5 g/oră (ce corespunde conținutului unei fiole).

Nu trebuie dizolvate mai mult de 6 fiole în 500 ml soluție perfuzabilă

Dacă ați luat mai mult Larnamin decât trebuie

Până în prezent nu au fost descrise simptome a intoxicației cu Larnamin.

Este posibilă agravarea reacțiilor adverse.

În caz de supradozare se recomandă tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Larnamin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Larnamin

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui preparat, discutați cu medicul

dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semne de reacții alergice. Acestea pot include unul sau mai multe din următoarele semne: înroșire bruscă a feței, reacții la nivelul pielii, mâncărime, senzație de apăsare la nivelul pieptului, scurtare a respirației sau dificultăți în respirație, umflături. Toate acestea pot fi semne de reacții adverse grave.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- greață.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- vomă.

De regulă, aceste simptome sunt de scurtă durată și nu necesită întreruperea tratamentului. Ele dispar la reducerea dozei sau vitezei de perfuzare a preparatului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipersensibilitate, reacții anafilactice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Larnamin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Larnamin după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Larnamin

- Substanța activă este L-ornitină-L-aspartat. Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 500 mg L-ornitină-L-aspartat.
- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Larnamin și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la galben-deschis.

Câte 10 ml în fiole din sticlă brună, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere. Câte 10 fiole împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton. Sau câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 2 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63.

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.