

Листок-вкладыш – информация для пациента
Карглумовая кислота, 200 мг, таблетки диспергируемые
Действующее вещество: карглумовая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Карглумовая кислота, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карглумовая кислота.
3. Прием препарата Карглумовая кислота.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Карглумовая кислота.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Карглумовая кислота и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество – карглумовую кислоту, которая может быстро устранить гипераммониемию (повышенный уровень аммиака в крови). Аммиак особенно токсичен для мозга и в тяжелых случаях приводит к снижению уровня сознания и коме.

Гипераммониемия может быть вызвана:

- отсутствием специфического печеночного фермента N-ацетилглутаматсинтазы. Пациенты с этим редким заболеванием не способны выводить азотистые отходы, которые накапливаются после употребления белка. Это расстройство сохраняется в течение всей жизни пострадавшего пациента, и поэтому потребность в этом лечении является пожизненной.
- нарушением выведения органических кислот, приводящее к ацидемии - повышенному содержанию в крови кислот (изовалериановой, метилмалоной или пропионовой ацидемии). Пациенты, страдающие одним из этих расстройств, нуждаются в лечении во время кризиса гипераммониемии.

Карглумовая кислота относится к фармакотерапевтической группе «другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные».

Показания к применению

Препарат Карглумовая кислота показан для лечения гипераммониемии у взрослых и детей на фоне:

- первичного дефицита N-ацетилглутаматсинтетазы;
- изовалериановой ацидемии;
- метилмалоновой ацидемии;
- пропионовой ацидемии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Карглумовая кислота

Противопоказания

Не принимайте препарат Карглумовая кислота:

- если у Вас аллергия на карглумовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Карглумовая кислота проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Карглумовая кислота следует применять с осторожностью:

- у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет);
- в период беременности.

Необходимо регулярно определять концентрацию аммиака и аминокислот в плазме крови, не допуская отклонений от нормальных значений.

В связи с тем, что имеются очень ограниченные данные по безопасности карглумовой кислоты, необходимо контролировать функцию печени, почек, сердца, включая оценку гематологических показателей.

При нарушениях всасывания белка может потребоваться ограничение приема белка, а также дополнительный прием средств, содержащих аргинин.

Дети и подростки

Препарат Карглумовая кислота предназначен для приема взрослыми, подростками и детьми с первых дней жизни.

Другие препараты и препарат Карглумовая кислота

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта.

Данные по лекарственному взаимодействию карглумовой кислоты отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Беременность

Влияние препарата Карглумовая кислота на беременность и будущего ребенка неизвестно. Применение карглумовой кислоты во время беременности возможно только в случае крайней необходимости. В исследованиях на животных выявлено минимальное эмбриотоксическое действие. Пожалуйста, обратитесь за консультацией к своему врачу, если Вы беременны или планируете забеременеть.

Грудное вскармливание

Выведение карглумовой кислоты с грудным молоком у женщин не изучалось. Тем не менее, поскольку было показано, что карглумовая кислота присутствует в молоке лактирующих крыс с потенциальным токсическим воздействием на их вскармливаемых крысят, Вам не следует кормить ребенка грудью, если Вы принимаете препарат Карглумовая кислота.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Препарат Карглумовая кислота содержит натрий

Содержание натрия в препарате менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Карглумовая кислота

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Карглумовая кислота должно осуществляться врачом-специалистом, имеющим опыт лечения метаболических нарушений.

Ваш врач может назначить вам дополнительный прием аргинина или ограничить потребление белка.

Чтобы следить за Вашим состоянием и лечением, Ваш врач будет регулярно оценивать функцию Вашей печени, почек, сердца и состояние крови.

Рекомендуемая доза

Врач оценит Вашу индивидуальную реакцию на карглумовую кислоту перед проведением длительного лечения. Доза препарата подбирается индивидуально, до достижения нормальных значений концентрации аммиака в крови.

Гипераммониемия при первичном дефиците N-ацетилглутаматсинтетазы

Лечение можно начинать с первого дня жизни.

В случае назначения препарата Карглумовая кислота пациентам, находящимся в коматозном состоянии, контроль концентрации аммиака проводят не реже, чем перед каждым введением препарата; концентрация аммиака должна снизиться до нормальных значений в течение нескольких часов от момента введения препарата.

До начала длительного лечения проводят оценку индивидуальной эффективности и переносимости карглумовой кислоты.

Пациентам с умеренной степенью гипераммониемии вводят тест-дозу 100-200 мг/кг/сутки в течение 3 дней на фоне диеты с постоянным введением белка, проводится контроль концентрации аммиака в плазме крови (до и через 1 ч после приема пищи); коррекцию дозы препарата проводят до достижения нормальной концентрации аммиака в крови.

Начальная суточная доза обычно составляет 100 мг на килограмм массы тела (максимум - 250 мг на килограмм массы тела (например, если вы весите 50 кг, Вам следует принимать 5 г в день или 20 таблеток). Коррекция дозы проводится индивидуально, до достижения нормальных значений концентрации аммиака в плазме крови. При продолжении лечения, в случае сохранения нормальной концентрации аммиака в плазме крови, по мере увеличения массы тела пациента, дальнейшего увеличения дозы препарата может не

потребоваться; рекомендуемая суточная доза в таких случаях составляет 10-100 мг/кг массы тела пациента.

Гипераммониемия при изовалериановой, метилмалоновой и пропионовой ацидемии

Лечение пациентов следует начинать с момента развития гипераммониемии. Начальная суточная доза препарата Карглумовая кислота должна составлять 100 мг/кг массы тела пациента, с постепенным повышением, при необходимости, до 250 мг/кг массы тела.

В дальнейшем проводится индивидуальная коррекция дозы карглумовой кислоты для поддержания нормальной концентрации аммиака в плазме крови.

Путь и (или) способ применения

Препарат Карглумовая кислота следует принимать внутрь перед приемом пищи или кормлением (таблетки необходимо предварительно растворить как минимум в 5-10 мл воды). Приготовленную суспензию следует немедленно принять или ввести через назогастральный зонд с помощью шприца. Суспензия имеет кисловатый вкус.

Суточную дозу рекомендуется разделить на 2-4 приема.

Чтобы подобрать необходимую дозу, в большинстве случаев достаточно разломить таблетку пополам. В ряде случаев для подбора назначенной врачом дозы таблетку нужно разломить на 4 части.

Для защиты от действия влаги флакон должен быть укупoren герметично.

На упаковке следует написать дату вскрытия флакона.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать препарат Карглумовая кислота.

Если Вы приняли препарата Карглумовая кислота больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Карглумовая кислота больше, чем следовало, Вам следует немедленно обратиться за советом к своему врачу.

Симптомы

После повышения дозы до 750 мг/кг/сутки возможно развитие тахикардии, сильной потливости, повышение бронхиальной секреции (кашель с обильной жидкой мокротой), повышение температуры тела и беспокойства.

Лечение

В остром периоде – искусственное вызывание рвоты и промывание желудка с последующим назначением активированного угля. Специфического антидота нет. При необходимости проводят симптоматическое лечение в условиях стационара.

Если вы забыли принять препарат Карглумовая кислота

Если Вы забыли принять препарат Карглумовая кислота не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Не превышайте предписанную Вам суточную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Карглумовая кислота

Если Вы хотите прекратить прием препарата Карглумовая кислота, то сначала Вам следует посоветоваться со своим лечащим врачом. Важно, чтобы Вы продолжали принимать препарат до тех пор, пока Ваш лечащий врач его не отменит.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Карглумовая кислота может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Перечень нежелательных реакций, которые могут возникать на фоне приема препарата Карглумовая кислота:

При первичном дефиците N-ацетилглутаматсинтетазы

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенное потоотделение.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь.

При изовалериановой, метилмалоновой и пропионовой ацидемии

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту);
- диарея;
- рвота;
- лихорадка.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Карглумовая кислота

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке («годен до»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2-8 °С).

Вскрытую банку с препаратом хранить не более 3 месяцев при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Карглумовая кислота содержит:

Действующее вещество – карглумовая кислота (каждая таблетка содержит 200 мг карглумовой кислоты).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза (тип 200), кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки диспергируемые.

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с тремя рисками с обеих сторон.

По 5, 15 или 60 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с крышкой с влагопоглотителем или крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40, 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Адрес производства:

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3 (выпускающий контроль качества).

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2023 № 19752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел./факс: (495) 984-28-40, 984-28-41
E-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.