

KULLANMA TALİMATI

LORNATAT 5 g/10 ml I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 5 g L-ornitin L-aspartat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LORNATAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LORNATAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LORNATAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LORNATAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LORNATAT nedir ve ne için kullanılır?

LORNATAT, damar içine uygulanmak üzere hazırlanmış, L-ornitin L-aspartat adlı etken maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

10 ampul içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.

LORNATAT karaciğerde üre ve glutamin sentezini arttırarak amonyak uzaklaştırılmasını sağlayan bir ilaçtır. Ayrıca, kas ve beyin dokularında da glutamin sentezi yoluyla amonyak uzaklaştırılması için önemlidir.

LORNATAT karaciğer yetmezliğinden kaynaklı farklı düzeydeki hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) tedavisinde kullanılır.

2. LORNATAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LORNATAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LORNATAT'ın içeriğinde bulunan L-ornitin L-aspartata aşırı duyarlıysanız
- Böbrek işlevleri ileri derecede hasar görmüşse (renal yetmezlik). Referans değer olarak serum kreatinin değeri kullanılır. Bu değerın 3 mg/100 mL'den fazla olması halinde LORNATAT kullanılmamalıdır.

LORNATAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek dozda LORNATAT uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.
- Karaciğer işlevleri ileri derecede hasar görmüşse, doktorunuz mide bulantısı ve kusmayı önlemek için infüzyon hızını ayarlayacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LORNATAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LORNATAT damar içine enjeksiyon şeklinde kullanılır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LORNATAT'ın gebelik döneminde kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda/zarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olur. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L-ornitin L-aspartatın insan sütüyle atıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da LORNATAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin

karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve LORNATAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LORNATAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine doğrudan olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak LORNATAT ile tedaviniz süresince, hastalığınızdan kaynaklı olarak, araç ve makine kullanma kabiliyetiniz azalabilir. Bu nedenle hastanın iyileşene kadar araç ve makine kullanmaktan kaçınması önerilmektedir.

LORNATAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LORNATAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise günde 4 ampule kadar kullanılır.

Şuur bozukluklarının başlangıcında (prekoma) ve bilinç bulanıklığı (koma) halinde doktorunuz durumun ciddiyetine bağlı olarak 24 saat içinde 8 ampule kadar kullanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LORNATAT damar içine uygulanan konsantre bir çözeltilidir.

Kullanımdan önce, doktorunuz gerekli sayıda ampulün içeriğini damar içine uygulanan bir çözelti ile karıştırarak uygulayacaktır. LORNATAT, nötr infüzyon çözeltilerine (ör: %0,9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi vb.) rahatlıkla karıştırılabilir. Damar dayanıklılığı göz önünde bulundurularak infüzyon hacmi ayarlanır.

Maksimum veriliş hızı, saatte 5 g L-ornitin L-aspartatı (bir ampul içeriğine eş değer) geçmemelidir.

LORNATAT atardamar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklardaki deneyimler sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır. Referans değer olarak, serum kreatinin değeri kullanılır. Bu değer 3 mg/100 mL'den fazla olması halinde LORNATAT kullanılmamalıdır. Serum kreatinin değerinin 3 mg/100 mL veya bu değer altında olduğu durumlarda LORNATAT kullanımına devam edilir.

Eğer karaciğer işlevinde tahribat varsa hastanın durumuna bağlı olarak, veriliş hızı ayarlanmalıdır. Bu şekilde, ortaya çıkabilecek bulantı ve kusma önlenebilir.

Eğer LORNATAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORNATAT kullandıysanız:

Şimdiye kadar L-ornitin L-aspartatın aşırı dozda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

LORNATAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LORNATAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LORNATAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, LORNATAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

Mide bulantısı

Seyrek:

Kusma

Bilinmiyor:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani, şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Mide bulantısı ve kusma, LORNATAT'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler genellikle geçicidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. Dozun azaltılmasıyla veya veriliş hızının düşürülmesiyle ortadan kalkar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LORNATAT'ın saklanması

LORNATAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

%0,9 sodyum klorür, %5 dekstroz ve laktatlı ringer infüzyon çözeltileri ile seyreltikten sonra 30°C altındaki oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORNATAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LORNATAT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 23/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.