



ORNITARGIN[®]

cloridrato de arginina aspartato de ornitina citrulina

FORMAS FARMACÉUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
E APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS

Via Oral

Comprimidos revestidos:

Caixa contendo 20 comprimidos em blister.

Solução oral:

Caixa contendo 12 flaconetes de 10 mL.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

L-Arginina, cloridrato	185 mg
L-Ornitina, aspartato	60 mg
L-Citrulina	5 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
Excipientes: estearato de magnésio, povidona, copovidona (plasdone S630), silicato de magnésio, goma laca, dióxido de titânio, polietilenoglicol, hidroxipropilmetilcelulose, corante vermelho laca 40 e corante azul brilhante laca.

Cada flaconete contém:

L-Arginina, cloridrato	360 mg
L-Ornitina, aspartato	130 mg
L-Citrulina	10 mg

Veículo q.s.p. 10 mL
Veículo: metilparabeno, sorbitol, aroma de limão, ácido cítrico anidro, frutose, propilenoglicol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

ORNITARGIN ajuda a transformar produtos tóxicos, decorrentes da metabolização de proteínas, em substâncias menos tóxicas, passíveis de serem excretadas ou reaproveitadas.

Indicações do medicamento

Hiperamoníemia
Estados de astenia
Intoxicações exógenas
Tratamentos hiperproteicos
Como suplemento da dieta.
Na prática de exercícios físicos

Riscos do medicamento

ORNITARGIN é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia

Comprimidos: 2 a 4 comprimidos por dia, ou a critério médico.
Flaconetes: 2 a 3 flaconetes por dia, ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Prazo de validade

Comprimidos: 24 meses a partir da data de fabricação. Flaconetes: 36 meses a partir da data de fabricação. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento

Reações adversas

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: gases.

Conduta em caso de superdose

Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

Cuidados de conservação

Manter a embalagem fechada.
Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Os aminoácidos, além de serem biomoléculas constituintes de proteínas e peptídeos em todos os organismos vivos, contribuem, através de sua oxidação, com o fornecimento de 10 a 15% da energia total necessária, para que as células desempenhem adequadamente suas funções. Essa degradação oxidativa se dá principalmente durante a renovação ativa das proteínas estruturais, quando há excessiva ingestão de aminoácidos, durante o jejum e exercícios físicos e na Diabetes mellitus. Uma vez eliminado o grupo amino, são formados os alfa-cetoácidos, cuja oxidação a gás carbônico e água, no ciclo de Krebs, produz ATP, molécula que contém energia utilizável pela célula. O outro metabólito produzido por essas reações é a amônia, molécula altamente tóxica para inúmeros tecidos.

A remoção da amônia dos tecidos periféricos é realizada através de sua coleta pelo sangue, com posterior remoção pelo fígado. Este órgão transforma a amônia em uréia, composto solúvel, 40 vezes menos tóxico, excretado pela urina.





O ciclo metabólico responsável pela transformação de amônia em uréia chama-se ciclo de Krebs-Henseleit ou ciclo da uréia. Durante o ciclo, a Ornitina capta uma molécula de amônia do sangue e se transforma em Citrulina, que por sua vez retira mais uma molécula de amônia do sangue, transformando-se em Arginina. A molécula de Arginina desdobra-se em uréia e Ornitina, sendo a primeira excretada pelo rim e a segunda reiniciadora do ciclo. Ao mesmo tempo em que se processa a captação de amônia do sangue, é retirado também, gás carbônico (CO₂), na forma de ácido carbônico. Estudos experimentais em ratos intoxicados agudamente com amônia, demonstraram a eficácia de **ORNITARGIN**.

Quanto maior for a capacidade de detoxicação hepática e o aporte de amônia circulante, maior será a formação de uréia e seu nível na corrente sanguínea. Contudo, em graves e extensas lesões hepáticas ou quando existe um excessivo aporte de amônia na corrente sanguínea, a detoxicação da amônia pode ser comprometida. Nesta última situação, a amônia, por si, interfere em várias fases do ciclo da uréia e Krebs, pela inibição de várias enzimas.

Na fisiopatologia da encefalopatia hepática, participam diversos mecanismos que resultam na depleção de neurotransmissores a nível do Sistema Nervoso Central. A hiperamoniemia é um desses fatores. Para o tratamento desse desequilíbrio metabólico, a oferta de Arginina, Ornitina e Citrulina, com a finalidade de reduzir as taxas de amônia sanguínea, se constitui de uma alternativa terapêutica.

A Arginina desempenha um importante papel no metabolismo muscular, pois além de ser um veículo de transporte de amônia, é precursora de creatina-fosfato, composto de grande importância na bioenergética dos músculos e nervos. A Arginina tem ainda importante função na neoglicogênese, auxiliando o consumo de ácido láctico, formado durante a atividade muscular. Assim sendo, a suplementação com **ORNITARGIN** pode ser de extrema valia nas atividades físicas em virtude da elevada degradação de aminoácidos musculares, com acúmulo de amônia e da diminuição das reservas musculares de creatina-fosfato. Mesmo na instauração de suplementação alimentar a base de aminoácidos, deficientes em Arginina e Ornitina, pode-se evidenciar uma hiperamoniemia secundária.

Resultados de eficácia

Diversas publicações demonstraram que a L-Arginina é precursora do Óxido Nítrico (ON), identificado como Fator Relaxante Derivado do Endotélio (EDRF), um potente vasodilatador. Além disso, a produção de ON a partir de L-Arginina tem sido citada como o mecanismo de defesa primário contra microorganismos intracelulares, bem como patógenos como fungos e helmintos. Estudos mostraram que animais deficientes em Arginina, perdem rapidamente o colágeno contido nos tendões, ossos, cartilagens e tecido conjuntivo. Isso pode ser explicado pelo fato da Arginina ser precursora da prolina, principal aminoácido contido no colágeno, cuja síntese é estimulada por incisões na pele.

Indicações

Hiperamoniemia
Estados de astenia
Intoxicações exógenas
Tratamentos hiperproteicos
Como suplemento da dieta.
Na prática de exercícios físicos

Contra indicações

Hipersensibilidade ao produto, insuficiência renal crônica, acidose metabólica e respiratória.

Posologia

Comprimidos: 2 a 4 comprimidos por dia, ou a critério médico.
Flaconetes: 2 a 3 flaconetes por dia, ou a critério médico.

Advertências

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informar ao médico se está amamentando.
Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **ORNITARGIN** juntamente com alimentos.

Uso em idosos

ORNITARGIN pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas até o presente momento.

Reações adversas

ORNITARGIN pode ocasionar flatulência (gases) que tende a desaparecer após o décimo dia de tratamento.

Superdose

Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

Armazenagem

Manter a embalagem fechada.
Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0146.0034

Farmacêutica Responsável:

Dra. Maria Isilda Neves Torres - CRF-SP 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCÍ S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

lbaldacci@lbaldacci.com.br

☎ 0800-133 222

3155

