

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXOGLURATE D'ORNITHINE CHIESI 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxoglurate
d'ornithine..... 5,000 g

Sous forme d'oxoglurate d'ornithine monohydraté

Pour un sachet-dose

Excipients à effet notoire : un sachet contient 0,015 g d'aspartam et de la maltodextrine.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable et gastro-entérale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adjuvant de la nutrition chez des sujets âgé dénutri.

N.B.

La dénutrition est définie par la perte de poids d'au moins 3 kg au cours des 6 derniers mois, associée soit à un indice de masse corporelle (poids corporel/taille²) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

2 sachets-doses par jour, à prendre dans un verre d'eau, avant le déjeuner et le dîner.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des excipients.

En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam (E951).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de maltodextrine (glucose), ce médicament est contre-indiqué en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La survenue d'épisodes diarrhéiques peut s'observer au cours de toute hyperalimentation entérale.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ACIDES AMINES, Code ATC: A16AA.

(A: appareil digestif et métabolisme).

L'oxoglurate de L(+)ornithine monohydraté est un sel d'acide aminé qui contient 2 molécules d'ornithine pour une molécule d'oxoglurate, soit 13,08% d'azote. L'apport azoté est donc de 0,65 g pour un sachet de 5 g.

Le métabolisme de l'oxoglurate entraîne une production de glutamate, glutamine, arginine, proline et polyamines qui jouent un rôle dans le métabolisme protéique et les mécanismes de prolifération de la muqueuse intestinale.

Chez l'homme, plusieurs études suggèrent que l'oxoglurate de L(+)ornithine freine l'élévation du catabolisme protéique musculaire, freine la chute des concentrations plasmatiques et musculaires de glutamine et permet une moindre diminution de la balance azotée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La prise orale de 10 g d'oxoglurate de L(+)ornithine par le sujet sain est suivie d'une augmentation de l'ornithinémie de l'ordre de 5 fois la valeur de base.

Le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 heure chez le sujet à jeun et en 1h30 chez le sujet nourri. Pour les doses comprises entre 2 et 10 g, l'augmentation de l'ornithinémie est proportionnelle à la dose. Les concentrations plasmatiques d'oxoglurate ne sont pas significativement augmentées.

Chez l'homme, le métabolisme de l'oxoglurate de L(+)ornithine n'est pas clairement élucidé. Une augmentation des concentrations plasmatiques de l'acide glutamique, de l'arginine et de la proline est observée.

L'excrétion urinaire du produit inchangé est inférieure à 1% de la dose administrée.

L'excrétion urinaire de citrulline, glutamate et arginine est augmentée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme vanille*, arôme citron**, aspartam.

*Composition de l'arôme vanille : vanilline, éthylvanilline, alcool benzylique, alcool anisique, aldéhyde anisique, aldéhyde parahydroxybenzoïque sur un support de maltodextrine.

**Composition de l'arôme citron : huiles essentielles d'orange et de citron partiellement déterpenées, extrait naturel de citron, concentré d'orange et de citron sur un support de maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en sachet (Papier/PE/Alu/PE). Boîte de 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 374 112-2: 5,405 g en sachet-dose (Papier/PE/Alu/PE). Boîte de 10 sachets-doses.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.