ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПА-МЕРЦ

Склад:

діюча речовина: L-орнітин-L-аспартат;

1 пакет містить L-орнітин-L-аспартату 3 г;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію сахарин, натрію цикламат, повідон 25, фруктоза, ароматизатор лимонний, ароматизатор апельсиновий, оранжево-жовтий S (Е 110).

Лікарська форма. Гранулят.

Основні фізико-хімічні властивості: від біло-оранжевого до оранжевого кольору сипучі гранули із запахом апельсина.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

In vivo дія L-орнітин-L-аспартату, зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, здійснюється за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітинкарбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається у навколовенозних гепатоцитах. Зокрема, у патологічних умовах аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються у клітинах і використовуються там для зв’язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв’язує аміак як у фізіологічних, так і патологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін являє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує внутрішньоклітинний обмін глутаміну.

У фізіологічних умовах орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.

Експериментальні дослідження на тваринах показали, що властивість L-орнітин-L-аспартату знижувати рівень аміаку зумовлена прискореним синтезом глутаміну. В окремих клінічних дослідженнях було показано це поліпшення відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ ароматичних амінокислот.

Фармакокінетика.

L-орнітин-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин та аспартат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий – 0,3–0,4 години. Частина аспартату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до L-орнітин-L-аспартату, барвника оранжево-жовтого S або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність), якщо рівень креатиніну вище 3 мг/ 100 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

Особливості застосування.

Гранулят Гепа-Мерц містить 1,13 г фруктози у кожному пакеті (еквівалентно 0,11 ХО), що потрібно враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Не застосовувати пацієнтам з вродженою непереносимістю фруктози.

Тривале застосування лікарського засобу Гепа-Мерц може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Барвник оранжево-жовтий S (Е 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування високих доз препарату Гепа-Мерц може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, тому необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

Не застосовувати пацієнтам з фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування грануляту Гепа-Мерц у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням L-орнітин-L-аспартату для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування грануляту Гепа-Мерц у період вагітності слід уникати.

Однак, якщо лікування препаратом Гепа-Мерц у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливого ризику для плода/дитини та очікуваної користі для матері.

Невідомо, чи проникає L-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату Гепа-Мерц у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Внаслідок захворювання печінки здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування L-орнітин-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1–2 пакетів лікарського засобу Гепа-Мерц розчинити у склянці води і приймати до 3 разів на день під час або після прийому їжі.

Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти.

Досвід застосування дітям обмежений, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

У разі передозування може спостерігатися підвищення рівня сечовини у крові та сечі, посилення проявів побічних реакцій.

Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітин-L-аспартату, не

спостерігалось.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частоту побічних реакцій визначали таким чином:

дуже часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);

рідко (≥ 1/10000, < 1/1000);

дуже рідко (< 1/10000);

невідомо: неможливо оцінити на підставі наявних даних.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто: нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор.

З боку скелетно-м'язової системи:

дуже рідко: біль у суглобах та м'язах.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.

Неврологічні розлади: запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, сльозотеча.

Метаболічні розлади: при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.

Ці побічні реакції зазвичай короткочасні і не потребують припинення прийому лікарського засобу.

Барвник оранжево-жовтий S (Е 110) може спричинити алергічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати препарат при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г грануляту у пакеті; по 30 або 50, або100 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА / Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина/

Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany.