ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПТОР-ФАРМЕКС

Склад:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат;

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

допоміжні речовини: фруктоза, кислота лимонна безводна, повідон К25, сахарин натрію (Е 954), цикламат натрію (Е 952), ароматизатор «Апельсин», ароматизатор «Лимон», барвник «Сонячний захід» (Е 110).

Лікарська форма. Гранулят.

Основні фізико-хімічні властивості: гранулят від біло-помаранчевого до помаранчевого кольору з цитрусовим запахом.

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: орнітину карбамоїл трансферази і карбамоїл фосфату синтетази, 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 в 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 щодо розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.

L-орнітину-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин і аспартат.

Фармакокінетика.

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-орнітину-L-аспартату, барвника «Сонячний захід» (Е 110) або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

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 ГЕПТОР-ФАРМЕКС містить 1,135 г фруктози у кожному пакеті (еквівалентно 0,11 ХО), що потрібно враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Не застосовувати пацієнтам із вродженою непереносимістю фруктози.

Тривале застосування препарату може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Барвник «Сонячний захід» (Е 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування високих доз препарату може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, тому необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові та в сечі. Не застосовувати пацієнтам із фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Однак, якщо застосування лікарського засобу у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливий ризик для плода (дитини)/очікувана користь для матері.

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

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

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

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1-2 пакетів ГЕПТОР-ФАРМЕКС розчинити у великій кількості рідини (наприклад, у склянці води або соку) і приймати під час або після вживання їжі. Приймати до 3 разів на добу.

Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому його 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-орнітином-L-аспартатом, не спостерігалось.

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

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій зазначена наступним чином:

дуже часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);

рідко (≥ 1/10000, < 1/1000);

дуже рідко (< 1/10000);

частота невідома: 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 висипання, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.

Неврологічні розлади: запаморочення.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, 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 та не потребують припинення прийому препарату.

Барвник «Сонячний захід» (Е 110) може спричинити алергічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г грануляту в пакеті, по 30 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)