**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# ГЕПТОР-ФАРМЕКС

# (HEPTOR-PHARMEX)

***Склад:***

*діюча речовина:* L-орнітину-L-аспартат;

1 мл концентрату містить L-орнітину-L-аспартату 500 мг (у перерахуванні на 100 % безводну речовину);

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

**Фармакотерапевтична група.**

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

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

*In vivo* дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами орнітином та аспартатом та полягає в детоксикації аміаку шляхом 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

патофізіологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін є не лише нетоксичною формою для виведення аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глутаміну).

У фізіологічних умовах орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.

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

*Фармакокінетика.*

Період напіввиведення і орнітину, і аспартату короткий – 0,3-0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Симптоматичне лікування латентної та вираженої печінкової енцефалопатії.

***Протипоказання.***

Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату або до інших компонентів препарату.

Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність) Рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл (розглядається як орієнтовна величина).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження щодо взаємодії не проводили. Дотепер взаємодії невідомі.

***Особливості застосування.***

Лікарський засіб Гептор-Фармекс, концентрат для розчину для інфузій, не можна вводити в артерію.

При введенні високих доз препарату Гептор-Фармекс необхідно контролювати рівень сечовини

у плазмі крові і сечі.

При порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

Однак, якщо лікування L-орнітином-L-аспартатом у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливого ризику для плода/дитини і очікуваної користі для жінки.

Невідомо, чи проникає L-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування L-орнітину-L-аспартату у період годування груддю.

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

Здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може погіршитися під час лікування лікарським засобом Гептор-Фармекс, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати внутрішньовенно.

Зазвичай доза становить до 4 флаконів (40 мл) на добу.

У разі прекоми або коми вводити до 8 флаконів (80 мл) протягом 24 годин залежно від тяжкості стану.

Концентрат для розчину для інфузій Гептор-Фармекс можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій.

Вміст флакона з концентратом лікарського засобу Гептор-Фармекс слід змішувати з розчином для інфузії лише безпосередньо перед використанням. Перед введенням вміст флаконів додати до 500 мл інфузійного розчину, але не слід розчиняти більше 6 флаконів у 500 мл інфузійного розчину.

Максимальна швидкість введення препарату становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 флакону).

Курс лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

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

***Передозування.***

Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування L-орнітину-L-аспартату не спостерігалося. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

***Побічні реакції.***

Побічні дії, наведені нижче, класифіковано за органами і системами та за частотою виникнення. Застосовується така класифікація частоти виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100), рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

*З боку імунної системи*

Невідомо: підвищена чутливість, анафілактичні реакції.

*З боку шлунково-кишкового тракту*

Нечасто: нудота.

Рідко: блювання.

Загалом симптоми з боку шлунково-кишкового тракту є короткочасними і не потребують припинення лікування. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.***

Оскільки дослідження на несумісність не проводили, цей препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Гептор-Фармекс можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій. Проте не слід розчиняти більше 6 флаконів у 500 мл інфузійного розчину.

**Упаковка.**

По 10 мл у флаконі. По 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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