

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПТОР-ФАРМЕКС (HEPTOR-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспаратат;

1 мл концентрату містить L-орнітину-L-аспаратату 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-аспаратату зумовлена амінокислотами орнітином та аспаратом 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 навколівенозних гепатоцитах. Зокрема, у патологічних умовах аспаратат 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 спостерігалось. 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ 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.