

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

28.03.14 № 226

Реєстраційне посвідчення

№ 44/0039/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЕПА-МЕРЦ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат;

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

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

Лікарська форма. Гранулят.

Від біло-оранжевого до оранжевого кольору сипучі гранули із запахом апельсина.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина/

Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany.

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

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 навколоченозних 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.

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

Показання до застосування.

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 жовто-помаранчевого S або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжкі порушення функції нирок (хронічна або гостра ниркова недостатність). При рівні креатиніну вище 3 мг/100 мл Гепат-Мерц гранули не застосовувати.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Гранулят Гепат-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 препарату Гепат-Мерц може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо застосування грануляту Гепат-Мерц 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 Гепат-Мерц у період вагітності слід уникати.

Однак якщо лікування препаратом Гепат-Мерц 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 Гепат-Мерц у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Діти.

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

Спосіб застосування і дози.

Вміст 1-2 пакетів Гепат-Мерца розчинити і приймати до 3 разів на день.

Гранулят Гепат-Мерц розчинити у великій кількості рідини (наприклад, склянці води, або соку) і приймати під час або після прийому їжі.

Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Передозування.

Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітином-L-аспартатом, не спостерігалось. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту:

рідко поширені ($>1/10000$, $<1/1000$) – нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея.

З боку скелетно-м'язової системи:

дуже рідко ($<1/10000$) – біль у суглобах.

Ці побічні реакції зазвичай короткочасні і не потребують припинення прийому препарату.

Можливі алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

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 або 100 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу