

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
*23.12.13 № 1823*

Ресстраційне посвідчення  
№ *UA/0039/04/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ГЕПА-МЕРЦ**

**Склад:**

діюча речовина: 10 мл концентрату містять L-орнітину-L-аспартату 5 г;  
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

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

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) з симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії, особливо порушень свідомості (прекома, кома).

**Противоказання.**

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

Тяжка ниркова недостатність (рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл розглядається як орієнтовна величина).

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньовенно.

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

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

Перед введенням вміст ампул додати до 500 мл інфузійного розчину, але не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

Максимальна швидкість введення L-орнітину-L-аспартату становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 ампули).

Курс лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

**Побічні реакції.**

*З боку шлунково-кишкового тракту*

Дуже рідко (<1/10000): нудота.

Рідко (>1/10000, <1/1000): блювання.

Загалом ці симптоми є короткочасними і не потребують обов'язкового припинення лікування лікарським препаратом. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Можливі алергічні реакції.

### **Передозування.**

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

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Дані щодо застосування препарату Гепа-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 препарату 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 можливий ризик для плода/дитини – очікувана користь для матері.

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

### **Діти.**

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

### **Особливі заходи безпеки.**

Гепа-Мерц, концентрат для інфузійного розчину, не слід вводити в артерію.

### **Особливості застосування.**

При введенні високих доз препарату Гепа-Мерц 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.

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

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

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

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодії невідомі.

### **Фармакологічні властивості.**

#### **Фармакодинаміка.**

*In vivo*, дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, 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 навколівенозних 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-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.**

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

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:**

прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

**Несумісність.**

Оскільки дослідження на несумісність не проводилися, цей препарат не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами.

Гепа-Мерц можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій. Проте не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати препарат при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 мл в ампулі. По 10 ампул в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

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

**Місцезнаходження.**

Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина/  
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany.

**Дата останнього перегляду.**

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