

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕПА-МЕРЦ
(GEPHA-MERZ®)

Склад.

Діюча речовина: 1 мл концентрату містить L-орнітину-L-аспартату 0,5 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для інфузійного розчину.

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).

Протипоказання.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інакше, пацієнт може застосовувати до 4 ампул (40 мл) на добу.

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

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

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

Курс лікування регламентується клінічним станом хворого.

Побічні реакції.*Шлунково-кишкові розлади*

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. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату Гепа-Мерц під час вагітності відсутні, тому слід уникати його застосування в цей період.

Проте, якщо лікування препаратом Гепа-Мерц вважається необхідним за життєвими показаннями, слід уважно розглянути співвідношення ризик – користь.

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

Діти.

Досвід застосування у дітей обмежений, тому препарат не застосовують 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 в плазмі крові і сечі.

При істотному 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 бути погіршена під час лікування L-орнітину-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності в період лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

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 в навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітину карбамоїл трансферази й карбамоїл фосфату синтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається в навколівенозних гепатоцитах. Зокрема, за патологічних умов, аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються в клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат - це амінокислота, яка зв'язує аміак як за фізіологічних так і патологічних умов. Отримана амінокислота глутамін є не лише не токсичною формою для виведення аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глутаміну).

За фізіологічних умов 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 год. Незначна частина аспартату виводиться з сечею в 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 в 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 упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Мерц Фарма ГмбХ & Ко. КГаА/.

Місцезнаходження.

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