

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

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспаратат;

1 пакет містить 3 г L-орнітину-L-аспаратату;

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

Лікарська форма. Гранулят.

Помаранчевого кольору солодкий гранулят з цитрусовим смаком.

Назва і місцезнаходження виробника. Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА.

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

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

In vivo, дія L-орнітину-L-аспаратату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспаратом, здійснюється 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, аспарат 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 представляє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує внутрішньоклітинний обмін глутаміну.

За фізіологічних умов орнітин і аспарат не лімітують синтез сечовини.

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

L-орнітину-L-аспаратат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин і аспарат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий - 0,3 – 0,4 години. Частина аспаратату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням активності печінкової детоксикації (наприклад, при цирозі печінки) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання. Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспаратату, барвника жовто-помаранчевого S або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність). (Кліренс креатиніну - вище

3 мг/100

мл розглядається як орієнтовна величина).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Гранулят Гепа-Мерц містить 1,13 г фруктози в кожному пакеті (еквівалентно 0,11 ХО), що потрібно враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Тривале застосування препарату Гепа-Мерц може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування грануляту Гепа-Мерц в 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 Гепа-Мерц в період вагітності слід уникати.

Невідомо, чи проникає L-орнітину-L-аспарат в грудне молоко. Тому слід уникати застосування препарату в період годування груддю.

Однак якщо лікування препаратом Гепа-Мерц вважається необхідним, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливий ризик для плода/ дитини - очікувана користь для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування L-орнітину-L-аспаратом.

Діти. Досвід застосування у дітей обмежений, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози. Вміст 1-2 пакетів Гепа-Мерц гранулята розчиняють і приймають до 3 разів на день.

Гранулят Гепа-Мерц розчиняють у великій кількості рідини (наприклад, склянці води або соку) і приймають під час або після прийому їжі.

Термін лікування визначається індивідуально.

Передозування. Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітину-L-аспартату, не спостерігалось. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Шлунково-кишкові розлади:

рідко поширені (>1/10 000, <1/1000) - нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, пронос.

Реакції з боку скелетно-м'язової системи:

дуже рідко поширені (<1/10 000) - 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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г грануляту у пакеті; по 30, 50, 100 пакетів у картонній коробці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску. Без рецепта.