

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Гепа-Мерц (Hepa-Merz)

5197 - 2020

Торговое название: Гепа-Мерц

Международное непатентованное название: отсутствует

Лекарственная форма:

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав:

5 г гранул (1 пакетик) содержат:

Действующее вещество: L-орнитин -L-аспартат 3,00 г.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, ароматизатор лимонный, ароматизатор апельсиновый, сахарин натрия, цикламат натрия, оранжевый желтый (E110), поливинилпирролидон, фруктоза.

Описание: гранулы от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. *In vivo* L-орнитин-L-аспартат активизирует два основных пути обезвреживания аммиака - синтез мочевины и синтез глутамина, посредством аминокислот орнитина и аспартата. Синтез мочевины происходит в гепатоцитах перипортальной зоны, в которых орнитин выступает в качестве активатора двух ферментов (орнитин-карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы) и субстрата для синтеза мочевины. Синтез глутамина происходит в гепатоцитах перивенозной зоны. В условиях патологии аспартат и другие дикарбоксилаты, включая продукты метаболизма орнитина, абсорбируются гепатоцитами и используются в форме глутамина для связывания аммиака. Аминокислота глутамин представляет собой не только нетоксичную форму для выведения аммиака, но и активизирует важный цикл мочевины (внутриклеточный обмен глутамина). В физиологических условиях орнитин и аспартат не угнетают синтез мочевины. В экспериментальных исследованиях на животных было показано, что повышение синтеза глутамина является одним из механизмов снижения уровня аммиака в организме. В нескольких клинических исследованиях наблюдалось улучшение соотношения уровня аминокислот с разветвленной цепью к уровню ароматических аминокислот.

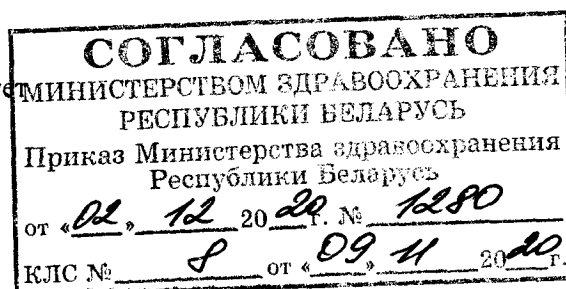
Фармакокинетика. L-Орнитин-L-аспартат быстро всасывается и диссоциирует на орнитин и аспартат. Обе аминокислоты имеют короткий период полувыведения 0,3-0,4 часа. Часть аспартата выводится в неизменном виде с мочой.

Доклинические данные по безопасности

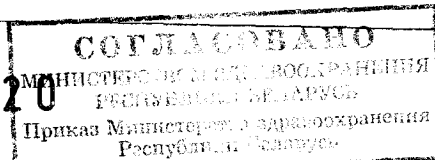
Данные доклинических исследований безопасности, хронической токсичности и мутагенности не показали токсичности для человека при применении по назначению.

Исследования канцерогенного потенциала не проводились. В рамках исследования по подбору доз репродуктивные токсикологические свойства L-орнитина-L-аспартата были недостаточно исследованы.

Показания к применению:



5197 - 2020



Лечение заболеваний и осложнений, связанных с нарушением детоксикационной функции печени (например: цирроз печени) с симптомами латентной и манифестной печеночной энцефалопатии.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспартату или другим компонентам препарата.
Выраженная почечная недостаточность (при показателе креатинина более 3,0 мг/100 мл).

Фертильность, беременность, лактация:

Данные по применению Гепи-Мерц в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением L-орнитин-L-аспартата для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. Поэтому применение Гепи-Мерц в период беременности следует избегать. Если лечение препаратом в период беременности является необходимым, врачу следует тщательно взвесить соотношение польза/риск.
Следует избегать применения препарата в период кормления грудью, т.к. неизвестно, выводится ли активное вещество с грудным молоком. Если лечение препаратом в период лактации является необходимым, его применение возможно только под строгим наблюдением врача.

Данных о влиянии Гепи-Мерц на фертильность нет.

Применение у лиц с нарушенной функцией почек:

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени с уровнем креатинина > 3,0 мг/100 мл. При тяжелом нарушении функции почек препарат следует принимать под строгим наблюдением врача.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени:

Если функция печени существенно нарушена, следует индивидуально откорректировать дозу препарата.

Применение у детей:

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Применение у лиц пожилого возраста:

Ограничений по применению препарата у пожилых людей не установлено.

Особые указания:

Один пакетик гранул содержит 1,13 г фруктозы (0,11 ХЕ), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом и лицам, страдающим наследственной непереносимостью фруктозы.

Способ применения и дозы:

Внутрь по 1-2 пакетика гранул, растворенных в 200 мл жидкости, 2-3 раза в сутки, после еды.
В качестве жидкости можно использовать воду, чай или сок.

Побочное действие:

Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения:

Нечасто: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

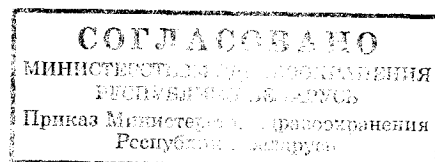
Очень редко: боль в конечностях.

Эти побочные эффекты обычно являются проходящими и не требуют отмены препарата.

Краситель оранжевый желтый (Е 110) может вызвать аллергические реакции.

НД РБ

5197 - 2020



Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Передозировка:

Признаки интоксикации при передозировке не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами:

С осторожностью назначать препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

По 30 пакетиков (5 г) из бумажно-полиэтиленово-алюминиево-полиэтиленовой пленки вместе с инструкцией по применению, в картонной пачке.

Срок годности:

5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C.
В недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Предприятие-производитель:

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА»
60318 Франкфурт-на-Майне,
Германия.