

НД РБ
7760 - 2020

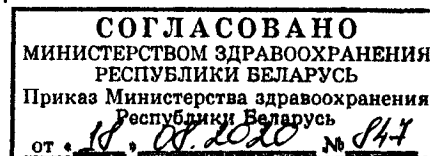
**Инструкция
по медицинскому применению препарата
Гепта-Мерц (Hepa-Merz)**

Торговое название: Гепта-Мерц

Международное непатентованное название: отсутствует.

Лекарственная форма:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.



Состав:

1 ампула (10 мл) содержит 5 г L-орнитина- L-аспартата, воды для инъекций до 10 мл.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета в стеклянных ампулах янтарного цвета с двумя желтыми кольцевыми полосами и белой точкой излома.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. В исследованиях *in vivo* аминокислоты орнитин и аспартат оказывают влияние на два основных пути обезвреживания аммиака: синтез мочевины и синтез глутамина.

Синтез мочевины протекает в перипортальных гепатоцитах. Орнитин является активатором обоих ферментов (орнитин-карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы) и субстратом синтеза мочевины.

Синтез глутамина протекает в перивенозных гепатоцитах. На фоне патологии аспартат и другие дикарбоксилаты, в том числе метаболиты орнитина участвуют в связывании аммиака в форме глутамина в клетках.

Глутамат является как физиологически, так и патофизиологически аминокислотой, связывающей аммиак. Полученный в результате глутамин является нетоксичной формой распада аммиака и активизирует важный цикл мочевины (межклеточный обмен глутамина). В физиологических условиях орнитин и аспартат не ограничивают синтез водорода.

Доклинические исследования демонстрируют, что механизм увеличения синтеза глутамина снижает токсический эффект аммиака. Отдельные клинические исследования показали повышение коэффициента содержания аминокислот с разветвленной цепью молекул и ароматических аминокислот.

Фармакокинетика. Орнитин и аспартат имеют короткий период полувыведения 15-20 минут. Часть аспартата выводится в неизменном виде с мочой.

Показания к применению:

Латентная и манифестная печеночная энцефалопатия.

Противопоказания:

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

Применение в период беременности и лактации:

Гепта-Мерц концентрат для приготовления раствора для инфузий не следует применять во время беременности, поскольку не существует достаточных данных о действии препарата на плод. Следует избегать применения препарата в период кормления грудью, т.к. не известно,

попадает ли действующее вещество в материнское молоко.

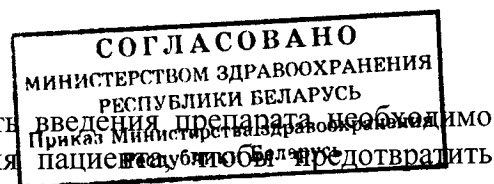
Если лечение препаратом у беременных является необходимым, то его применение возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение у лиц с нарушенной функцией почек:

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени с уровнем креатинина $> 3,0$ мг/100 мл. При высоких дозах препарата Гепа-Мерц концентрат для приготовления раствора для инфузий необходимо контролировать уровень мочевины в сыворотке и моче. При тяжелом нарушении функции почек перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени:

Если функция печени существенно нарушена, скорость введения препарата необходимо скорректировать с учетом индивидуального состояния пациента. Предотвратить тошноту и рвоту.



Применение у детей:

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Применение у лиц пожилого возраста:

Ограничений по применению препарата у пожилых людей не установлено.

Способ применения и дозы:

Внутривенно вводят до 4-х ампул препарата в сутки, растворив содержимое ампул в 500 мл раствора для инфузий. При тяжелой степени печеночной энцефалопатии вводят до 8 ампул препарата в сутки. Длительность инфузий, частота и продолжительность лечения определяются индивидуально. Максимальная скорость внутривенного введения 5 г в час. Не растворять более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора! Не вводить внутриапериально!

Побочное действие:

Данные по частоте возникновения нежелательных реакций приведены на основании клинического опыта и опыта пострегистрационного применения. При указании частоты нежелательных явлений используются следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

Иногда ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$)

Очень редко ($< 1/10\,000$)

Неизвестно (нельзя определить частоту исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: Гиперчувствительность, анафилактическая реакция

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Иногда: Тошнота

Редко: Рвота

Данные симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта в основном преходящие и не требуют прекращения приема лекарственного средства, они проходят после уменьшения дозы или снижения скорости инфузии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

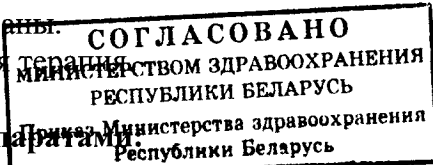
Передозировка:

Признаки интоксикации при передозировке не описаны.

В случае передозировки показана симптоматическая терапия.

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:

10 стеклянных ампул янтарного цвета с двумя желтыми кольцевыми полосами и белой точкой излома по 10 мл упакованные в картонную коробку с инструкцией по применению.

Срок годности:

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 30°C.

В недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Предприятие-производитель:

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА»

60318 Франкфурт-на-Майне,

Германия.