

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.11.2018 № 2249
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0039/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПА-МЕРЦ

Склад:

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

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

In vivo дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, які спричиняють детоксикацію аміаку через синтез сечовини і синтез глутаміну.

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітину карбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, 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 орнітину та аспартату короткий – 0,3–0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування латентної та вираженої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату або до інших компонентів лікарського засобу.
Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність). Рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл (розглядається як орієнтовна величина).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодії невідомі.

Особливості застосування.

Гепа-Мерц, концентрат для розчину для інфузій, не можна вводити в артерію.
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.

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 можливого ризику для плода/дитини і очікуваної користі для матері.
Невідомо, чи проникає L-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату Гепа-Мерц у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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.

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.
Інфузійний концентрат Гепа-Мерц можна змішувати зі звичайними інфузійними розчинами. Вміст ампул слід змішувати з розчином для інфузії лише безпосередньо перед застосуванням. 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.

Діти.

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

Передозування.

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

Побічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції, які спостерігалися під час клінічних досліджень та постмаркетингового застосування. Категорії частоти визначаються наступним чином:
дуже часто ($\geq 1/10$),
часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$),

дуже рідко ($< 1/10000$)

невідомо: неможливо оцінити на підставі наявних даних.

Порушення з боку імунної системи:

Невідомо: підвищена чутливість, анафілактичні реакції.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: нудота.

Рідко: блювання.

Загалом симптоми з боку шлунково-кишкового тракту є короткочасними і не потребують припинення лікування. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

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

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

Упаковка.

По 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина/

Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany.

Дата останнього перегляду. 30.11.2018