



Инструкция к медицинскому применению препарата Гепта-Мерц (Непа-Merz)

Торговое название: Гепта-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: А05ВА

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Препарат нормализует детоксикационную функцию печени, снижая повышенный уровень аммиака в организме вызванный заболеваниями печени (цирроз, гепатит, опухоли, жировая дистрофия печени, портальная гипертензия с шунтированием, врожденные шунты и др.) , проявляющихся признаками печеночной энцефалопатии. Причинами печеночной энцефалопатии, а значит повышенного уровня аммиака в организме также могут быть: внутреннее желудочно-кишечное кровотечение; инфекции и воспаления органов дыхания и пищеварения; длительный прием лекарственных средств; лучевая и химиотерапия; чрезмерное употребление алкоголя; токсическое отравление различного генеза; обширные травмы или ожоги; сепсис; нарушение водно-электролитного баланса в организме; оперативное вмешательство; избыточное потребление белков. Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования Кребса (активирует работу цикла, восстанавливая активность ферментов клеток печени: карбамоилтрансферазу и карбамоил-фосфатсинтетазу). Орнитин и аспартат являются субстратами цикла синтеза мочевины, необходимого для детоксикации аммиака. Орнитин в перипортальных гепатоцитах участвует в синтезе мочевины, а аспартат в свою очередь в перивенозных гепатоцитах, мышцах и головном мозге в синтезе глутамина, тем самым обеспечивая обезвреживание токсичного для организма аммиака. Препарат способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания.

Фармакокинетика. L-орнитин-L-аспартат быстро диссоциирует на орнитин и аспартат, которые всасываются в тонком кишечнике путем активного транспорта, через кишечный эпителий и начинают действовать в течение 15-25 мин., имея короткий период полувыведения. Выводится с мочой через цикл мочевинообразования.

Показания к применению:

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).

Применение в период беременности и лактации:

Гепта-Мерц гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 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 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 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:

Внутри 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:

Нежелательные реакции обычно быстро проходят и не требуют отмены препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко: боль в конечностях.

Краситель оранжевый желтый может вызвать аллергические реакции.

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.