

Склад

діюча речовина: L-орнітин-L-аспартат;

1 пакет містить L-орнітин-L-аспартату 3 г;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію сахарин, натрію цикламат, повідон 25, фруктоза, ароматизатор лимонний, ароматизатор апельсиновий, оранжево-жовтий S (E 110).

Лікарська форма

Гранулят.

Основні фізико-хімічні властивості: від біло-оранжевого до оранжевого кольору сипучі гранули із запахом апельсина.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

In vivo дія L-орнітин-L-аспартату, зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, здійснюється за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітинкарбамоїлтрансферази 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 патологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін являє собою не лише нетоксичну форму для виведення аміаку, але й активує 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

L-орнітин-L-аспартат швидко абсорбується і розщеплюється на орнітин та аспартат. Період напіввиведення обох амінокислот короткий – 0,3–0,4 години. Частина аспартату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Показання

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

Протипоказання

Гіперчутливість до L-орнітин-L-аспартату, барвника оранжево-жовтого S або до будь-якої з допоміжних речовин.

Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність), якщо рівень креатиніну вище 3 мг/ 100 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані відсутні.

Особливості застосування

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

Не застосовувати пацієнтам з вродженою непереносимістю фруктози.

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

Барвник оранжево-жовтий S (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування високих доз препарату Гепа-Мерц може спричинити підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові, тому необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

Не застосовувати пацієнтам з фенілкетонурією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Внаслідок захворювання печінки здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може бути погіршена під час лікування L-орнітин-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дані щодо застосування грануляту Гепа-Мерц у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням L-орнітин-L-аспартату для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводилися. Отже, застосування грануляту 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 та 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.

Спосіб застосування та дози

Вміст 1–2 пакетів лікарського засобу Гепа-Мерц розчинити у склянці води і приймати до 3 разів на день під час або після прийому їжі.

Термін лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти

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

Передозування

У разі передозування може спостерігатися підвищення рівня сечовини у крові та сечі, посилення проявів побічних реакцій.

Дотепер ознак інтоксикації, спричинених передозуванням L-орнітин-L-аспартату, не спостерігалось.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Побічні реакції

Частоту побічних реакцій визначали таким 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.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто: нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор.

З боку скелетно-м'язової системи:

дуже рідко: біль у суглобах та м'язах.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка.

Неврологічні розлади: запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, слезотеча.

Метаболічні розлади: при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.

Ці побічні реакції зазвичай короткочасні і не потребують припинення прийому лікарського засобу.

Барвник оранжево-жовтий S (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Термін придатності

5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати препарат при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 г грануляту у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).