

Состав

действующее вещество: L-орнитина-L-аспартат;

1 мл концентрата содержит L-орнитина-L-аспартата 500 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Код АТХ А05В А.

Фармакодинамика

In vivo, действие L-орнитина-L-аспартата обусловлена аминокислотами, орнитином и аспартатом, с помощью двух ключевых методов детоксикации аммиака: синтеза мочевины и синтеза глутамина.

Синтез мочевины происходит в вокругпортальных гепатоцитах, где орнитин выступает как активатор двух ферментов: орнитинкарбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы, а также как субстрат для синтеза мочевины.

Синтез глутамина происходит в околочелюстных гепатоцитах. В частности, в патологических условиях аспартат и дикарбоксилат, включая продукты метаболизма орнитина, абсорбируются в клетках и используются там для связывания аммиака в форме глутамина.

Глутамат - это аминокислота, которая связывает аммиак как в физиологических, так и патофизиологических условиях. Полученная аминокислота глутамин является не только нетоксичной формой для выведения аммиака, но и активирует важный цикл мочевины (внутриклеточный обмен глутамина).

В физиологических условиях орнитин и аспартат не лимитирует синтез мочевины.

Экспериментальные исследования на животных показали, что свойство L-орнитину- L-аспартата снижать уровень аммиака обусловлена ускоренным синтезом глутамина. В отдельных клинических исследованиях было показано это улучшение относительно разветвленной цепи аминокислот/ароматических аминокислот.

Фармакокинетика

Период полувыведения и орнитина, и аспартата короткий - 0,3-0,4 часа. Незначительная часть аспартата выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания

Лечение сопутствующих заболеваний и осложнений, вызванных нарушением детоксикационной функции печени (например, при циррозе печени) с симптомами латентной или выраженной печеночной энцефалопатии, особенно нарушений сознания (кома, кома).

Противопоказания

Гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспартата.

Тяжелая почечная недостаточность (уровень креатинина выше 3 мг/100 мл рассматривается как ориентировочная величина).

Особые меры безопасности.

Гепатокс, концентрат для инфузионных растворов, не следует вводить в артерию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию не проводили. До сих пор взаимодействия неизвестны.

Особенности применения

При введении высоких доз препарата Гепатокс необходимо контролировать уровень мочевины в плазме крови и мочи.

При нарушении функции печени скорость инфузии необходимо отрегулировать в соответствии с индивидуального состояния больного, чтобы предотвратить тошноту и рвоту.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Вследствие заболевания способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может ухудшиться во время лечения L-орнитином-L-аспартатом, поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению препарата Гепатокс в период беременности отсутствуют. Исследований на животных с применением L-орнитина-L-аспартата для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводили. Таким образом, применение препарата Гепатокс в период беременности следует избегать.

Однако, если лечение препаратом Гепатокс в период беременности считается необходимым по жизненным показаниям, врачу следует тщательно взвесить соотношение возможного риска для плода/ребенка - ожидаемая польза для матери.

Неизвестно, проникает L-орнитина-L-аспартат в грудное молоко, поэтому следует избегать применения препарата Гепатокс в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутривенно.

Если не назначено иначе, можно применять до 4 ампул (40 мл) в сутки.

При печеночной энцефалопатии тяжелой степени и в случае прекомы или комы вводить до 8 ампул (80 мл) в течение 24 часов, в зависимости от тяжести состояния.

Перед введением содержимое ампул добавить до 500 мл раствора (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы, раствор Рингера), но не следует растворять более 6 ампул в 500 мл раствора.

Максимальная скорость введения Гепатокса составляет 5 г/ч (что соответствует содержимого 1 ампулы).

Курс лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

Дети

Опыт применения у детей ограничен, поэтому не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка

До сих пор признаков интоксикации вследствие передозировки L-орнитина-L-аспартата не наблюдалось. Возможно усиление побочных эффектов. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко ($<1/10000$): тошнота.

Редко ($> 1/10000$, $<1/1000$): рвота.

В общем эти симптомы являются кратковременными и не требуют обязательного прекращения лечения лекарственным препаратом. Они исчезают при уменьшении дозы или скорости введения препарата.

Возможны аллергические реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в холодильнике (при температуре от + 2 °C до + 8 °C). Не замораживать. Для защиты от действия света ампулу держать во внешней пачке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в ампулах, по 10 ампул в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМАСЕЛ», Украина.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).