

Состав

действующее вещество: L-орнитина-L-аспартат;

1 пакет содержит 3 г L-орнитина-L-аспартата;

вспомогательные вещества: фруктоза, лимонная кислота, повидон K25, сахарин натрия (E 954), цикламат натрия (E 952), ароматизатор "Апельсин", ароматизатор «Лимон», краситель «солнечный закат» (E110).

Лекарственная форма

Гранулят.

Основные физико-химические свойства: гранулят от бело-оранжевого до оранжевого цвета с цитрусовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Код АТХ A05B A.

Фармакодинамика

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

Синтез мочевины происходит в венопортальных гепатоцитах, где орнитин выступает как активатор двух ферментов: орнитин карбамоил трансферазы и карбамоил фосфата синтетазы, а также как субстрат для синтеза мочевины.

Синтез глутамина происходит в околовенозных 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 в патологических условиях. Полученная аминокислота глутамин является не только нетоксичной формой для выведения аммиака, но и активирует внутриклеточный обмен глутамина.

В физиологических условиях орнитин и аспартат не лимитирует синтез мочевины.

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

L-орнитина-L-аспартат быстро абсорбируется и расщепляется на орнитин и аспартат.

Фармакокинетика

Период полувыведения обоих аминокислот короткий - 0,3-0,4 часа. 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к L-орнитина-L-аспартата, красителя «солнечный закат» (E110) или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Тяжелые нарушения функции почек (хроническая или острая почечная недостаточность). При уровне креатинина выше 3 мг/100 мл ГЕПТОР-ФАРМЭКС, гранулят не применять.

Особые меры безопасности.

Гранулят ГЕПТОР-ФАРМЭКС содержит 1,13 г фруктозы в одном пакете (эквивалентно 0,11 XE), что нужно учитывать пациентам, больным сахарным диабетом.

Не применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Длительное применение препарата может быть вредным для зубов (развитие кариеса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию не проводились. Данные отсутствуют.

Особенности применения

Применение высоких доз препарата может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови, поэтому необходимо контролировать уровень мочевины в плазме крови и в моче. Не применять пациентам с фенилкетонурией.

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

Вследствие заболевания способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может быть ухудшено при лечении L-орнитином-L-аспартатом, поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению гранулята ГЕПТОР-ФАРМЭКС в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением L-орнитина-L-аспартата для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. Таким образом, применение гранулята ГЕПТОР-ФАРМЭКС в период беременности следует избегать.

Однако, если лечение препаратом в период беременности считается необходимым по жизненным показаниям, врачу следует тщательно взвесить соотношение возможный риск для плода (ребенка)/ожидаемая польза для матери.

Неизвестно, проникает L-орнитин-L-аспартат в грудное молоко. Итак, следует избегать применения препарата ГЕПТОР-ФАРМЭКС в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Содержание 1-2 пакетов ГЕПТОР-ФАРМЭКС растворить в большом количестве жидкости (например, стакане воды или сока) и принимать во время или после еды. Принимать до 3 раз в сутки.

Срок лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

Дети

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

Передозировка

В случае передозировки может наблюдаться повышение уровня мочевины в крови и моче.

До сих пор признаков интоксикации, вызванных передозировкой L-орнитином-L-аспаратом, не наблюдалось. Возможно усиление побочных эффектов. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций указана следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, $<1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$);
- очень редко ($<1/10000$);
- частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея, запор.

Со стороны костно-мышечной системы:

очень редко: боль в суставах и мышцах.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, покраснение кожи, зуд, крапивница.

Неврологические расстройства: головокружение.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек, анафилактический шок, чихание, слезотечение.

Метаболические расстройства: при применении в больших дозах возможно повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови.

Эти побочные реакции обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.

Краситель «солнечный закат» (Е110) может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 г гранулята в пакете, по 30 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «ФАРМЭКС ГРУПП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., город Борисполь, улица Шевченко, дом 100.

Источник инструкции

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