

Состав

действующее вещество: L-орнитин-L-аспартат;

10 мл концентрата содержат L-орнитина-L-аспартата 5 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

In vivo действие L-орнитина-L-аспартата обусловлено аминокислотами, орнитином и аспартатом, вызывающие детоксикацию аммиака через синтез мочевины и синтез глутамина.

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

Синтез глутамина происходит в околососудистых 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-орнитин-L-аспартата снижать уровень аммиака обусловлено ускоренным синтезом глутамина. В отдельных клинических исследованиях было показано это улучшение относительно разветвленной цепи аминокислот / ароматических аминокислот.

Фармакокинетика

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

Показания

Симптоматическое лечение латентной и выраженной печеночной энцефалопатии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к L-орнитин-L-аспартату или другим компонентам препарата.
- Тяжелые нарушения функции почек (почечная недостаточность). Уровень креатинина 3 мг / 100 мл (рассматривается как ориентировочная величина).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особенности применения

Гепа-Мерц, концентрат для приготовления раствора для инфузий, нельзя вводить в артерию.

При введении высоких доз препарата Гепа-Мерц необходимо контролировать уровень мочевины в плазме крови и мочи.

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

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

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 Гепа-Мерц 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 препарата Гепа-Мерц в период беременности следует избегать.

Однако, если лечение препаратом Гепа-Мерц в период беременности считается необходимым по жизненным показаниям, врачу следует тщательно взвесить соотношение возможного риска для плода / ребенка и ожидаемой пользы для матери.

Неизвестно, проникает ли L-орнитин-L-аспартат в грудное молоко. Итак, следует избегать применения препарата Гепа-Мерц в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутривенно.

Обычно доза составляет до 4 ампул (40 мл) в сутки.

В случае прекомы или комы вводить до 8 ампул (80 мл) в течение 24 часов, в зависимости от тяжести состояния.

Инфузионный концентрат Гепа-Мерц можно смешивать с обычными инфузионными растворами. Содержимое ампул следует смешивать с раствором для инфузий только непосредственно перед применением. Перед введением содержимое ампул добавить до 500 мл раствора, но не следует растворять более 6 ампул в 500 мл раствора.

Максимальная скорость введения L-орнитина-L-аспартата 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

Ниже приведены побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований и постмаркетингового применения. Категории частоты определяются 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 ($<1/10000$),
- неизвестно: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

Неизвестно: повышенная чувствительность, анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто тошнота.

Редко рвота.

В общем симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта являются кратковременными и не требуют прекращения лечения. Они исчезают при уменьшении дозы или скорости введения препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в ампуле; по 10 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КгаА/ Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвигштрассе 22, 64354 Райнхайм, Германия/ Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany.

Источник инструкции

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