

Состав

действующее вещество: L-орнитина-L-аспартат;

1 мл концентрата содержит L-орнитина-L-аспартата 500 мг (в пересчете на 100% безводное вещество);

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, 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 и заключается в детоксикации аммиака путем синтеза мочевины и синтеза глутамина.

Синтез мочевины происходит в вокругпортальных гепатоцитах, где орнитин выступает как активатор двух ферментов: орнитина карбамоил трансферазы и карбамоил фосфата синтетазы, - 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 активизирует важный цикл мочевины (внутриклеточный обмен глутамина).

В физиологических условиях орнитин и аспартат не лимитирует синтез мочевины.

Экспериментальные исследования на животных показали, что свойство L-орнитина-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 неизменном виде.

Показания

Симптоматическое лечение латентной и выраженной печеночной энцефалопатии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к L-орнитина-L-аспартата 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 проводили. До сих пор взаимодействия неизвестны.

Особенности применения

Лекарственное средство Гептор-Фармекс, концентрат для приготовления раствора для инфузий, нельзя вводить в артерию.

При введении высоких доз препарата Гептор-Фармекс 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 лекарственным средством Гептор-Фармекс, поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Однако, если лечение L-орнитином-L-аспартатом в период беременности считается необходимым по жизненным показаниям, врачу следует тщательно взвесить соотношение возможного риска для плода/ребенка и ожидаемой пользы для женщины.

Неизвестно, проникает L-орнитин-L-аспартат в грудное молоко. И так, следует избегать применения L-орнитина-L-аспартата в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутривенно.

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

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

Концентрат для приготовления раствора для инфузий Гептор-Фармекс можно смешивать с обычными растворами для инфузий.

Содержимое флакона с концентратом лекарственного средства Гептор-Фармекс следует смешивать с раствором для инфузий только непосредственно перед использованием. Перед введением содержимое флаконов добавить до 500 мл раствора, но не следует растворять более 6 флаконов в 500 мл раствора.

Максимальная скорость введения препарата составляет 5 г/ч (что соответствует содержанию 1 флакону).

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

Побочные действия, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Применяется такая классификация частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе. По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

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](#).