

Склад

діюча речовина: L-орнітин-L-аспартат;

10 мл концентрату містять L-орнітину-L-аспартату 5 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

In vivo дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, які спричиняють детоксикацію аміаку через синтез сечовини і синтез глютаміну.

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітину карбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глютаміну 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 глютаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв'язує аміак як у фізіологічних, так і патофізіологічних умовах. Отримана амінокислота глютамін є не лише нетоксичною формою для виведення аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глютаміну).

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

Період напіввиведення орнітину та аспартату короткий – 0,3–0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Показання

Симптоматичне лікування латентної та вираженої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання

- Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату або до інших компонентів лікарського засобу.
- Тяжкі порушення функції нирок (ниркова недостатність). Рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл (розглядається як орієнтовна величина).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодії невідомі.

Особливості застосування

Гепат-Мерц, концентрат для розчину для інфузій, не можна вводити в артерію.

При введенні високих доз препарату Гепат-Мерц необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

При порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може погіршитися під час лікування L-орнітином-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Застосовувати внутрішньовенно.

Зазвичай доза становить до 4 ампул (40 мл) на добу.

У разі прекоми або коми вводити до 8 ампул (80 мл) протягом 24 годин, залежно від тяжкості стану.

Інфузійний концентрат Гепа-Мерц можна змішувати зі звичайними інфузійними розчинами. Вміст ампул слід змішувати з розчином для інфузії лише безпосередньо перед застосуванням. Перед введенням вміст ампул додати до 500 мл інфузійного розчину, але не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

Максимальна швидкість введення L-орнітину-L-аспартату становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 ампули).

Курс лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти

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

Передозування

Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування L-орнітину-L-аспартату не спостерігалось. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні реакції

Нижче наведено побічні реакції, які спостерігалися під час клінічних досліджень та постмаркетингового застосування. Категорії частоти визначаються 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.

Порушення з боку імунної системи:

Невідомо: підвищена чутливість, анафілактичні реакції.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: нудота.

Рідко: блювання.

Загалом симптоми з боку шлунково-кишкового тракту є короткочасними і не потребують припинення лікування. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина/ Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany.

Джерело інструкції

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