

Состав

діюча речовина: L-орнітин-L-аспартат;

1 пакет містить L-орнітин-L-аспартату 3 г;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію сахарин, натрію цикламат, повідон 25, фруктоза, ароматизатор лимонний, ароматизатор апельсиновий, оранжево-жовтий S (E 110).

Лекарственная форма

Гранулят.

Основные физико-химические свойства: от бело-оранжевого до оранжевого цвета сыпучие гранулы с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Действие L-орнитин-L-аспартата, обусловленное аминокислотами, орнитином и аспартатом, осуществляется с помощью двух ключевых методов детоксикации аммиака: синтеза мочевины и синтеза глутамина.

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

Синтез глутамина происходит в околоченозных 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, связывающая аммиак как в физиологических, так и патологических условиях. Полученная аминокислота глутамин представляет собой не только нетоксичную форму для выведения аммиака, но и активирует внутриклеточный обмен глутамина.

В физиологических условиях орнитин и аспарат не лимитируют синтез мочевины.

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

Фармакокинетика

L-орнитин-L-аспарат быстро абсорбируется и расщепляется на орнитин и аспарат. Период полувыведения обеих 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

Гиперчувствительность к L-орнитин-L-аспартату, красителю оранжево-желтого S или к любому из вспомогательных веществ.

Тяжелые нарушения функции почек (почечная недостаточность), если уровень креатинина выше 3 мг/100 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию не проводились. Данные отсутствуют.

Особенности применения

Гранулят Гепат-Мерц содержит 1,13 г фруктозы в каждом пакете (эквивалентно 0,11 ХО), что нужно учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Не применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Длительное применение лекарственного средства Гепат-Мерц может быть вредно для зубов (развитие кариеса).

Краситель оранжево-желтый S (E 110) может вызвать аллергические реакции.

Применение высоких доз препарата Гепат-Мерц может привести к повышению уровня мочевой кислоты в плазме крови, поэтому необходимо контролировать уровень мочевины в плазме крови и моче.

Не применять пациентам с фенилкетонурией.

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

В результате заболевания печени способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может быть ухудшена при лечении L-орнитин-L-аспаратом, поэтому следует избегать такого вида деятельности в период лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению гранулята Гепат-Мерц в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением L-орнитин-L-аспартата для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. Следовательно, применение гранулята Гепат-Мерц в период беременности следует избегать.

Однако если лечение препаратом Гепат-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-аспарат в грудное молоко.

Следовательно, следует избегать применения препарата Гепат-Мерц в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Содержимое 1-2 пакетов лекарственного средства Гепат-Мерц растворить в стакане воды и принимать до 3 раз в день во время или после еды.

Срок лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния больного.

Дети

Опыт применения детям ограничен, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка

При передозировке может наблюдаться повышение уровня мочевины в крови и моче, усиление проявлений побочных реакций.

До сих пор признаков интоксикации, вызванных передозировкой L-орнитин-L-аспартата, не наблюдалось.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуются промывание желудка и симптоматическое излечение.

Побочные реакции

Частоту побочных реакций определяли 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 из имеющихся данных.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Со стороны скелетно-мышечной системы:

очень редко: боли в суставах и мышцах.

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

Неврологические расстройства: головокружение.

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

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

Эти побочные реакции обычно кратковременны и не нуждаются в прекращении приема лекарственного средства.

Краситель оранжево-желтый S (E 110) может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить 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

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГАА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвигштрассе 22, 64354 Райнхайм, Германия.

Источник инструкции

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