

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гептронг, 4 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: низкомолекулярные сахара.

Каждый мл содержит 4 мг раствора низкомолекулярных сахаров*.

Каждая ампула объемом 3 мл содержит 12 мг раствора низкомолекулярных сахаров*.

* представляет собой раствор низкомолекулярных сахаров, полученных из меда (Н-пентоза, глюкоза, сахароза, манноза, галактоза, фруктоза, лактоза).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гептронг показан к применению у взрослых в составе комплексной терапии:

- алкогольной болезни печени на любой стадии;
- неалкогольного стеатогепатита (в составе комплексной терапии);
- лекарственных поражений печени;
- токсических поражений печени;
- циррозов печени в стадии компенсации и субкомпенсации (в составе комплексной терапии);
- токсикозов беременных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При алкогольной болезни печени

1 раз в день по схеме – 1, 2, 3 день по 3 мл; 4, 5 день по 6 мл; 6, 7 день по 9 мл; 8, 9 день по 6 мл; 10, 11, 12 день по 3 мл.

При неалкогольном стеатогепатите

1 раз в день по схеме – 1, 2, 3 день по 3 мл; 4, 5 день по 6 мл; 6, 7 день по 9 мл; 8, 9 день по 6 мл; 10, 11, 12 день по 3 мл – 3-4 курса в течение полугода.

При лекарственных и токсических поражениях печени

6 мл первые 6 дней, затем по 3 мл ежедневно в зависимости от клинического состояния пациента.

При циррозах печени

6 мл 1 раз в сутки. Продолжительность терапии 10 – 15 дней.

При токсикозах беременных

6 мл первые 6 дней, затем по 3 мл ежедневно в зависимости от клинического состояния пациента.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится внутримышечно, глубоко, в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы по 6 мл согласно схемам, представленным в подразделе «Режим дозирования».

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к низкомолекулярным сахарам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Любые формы повышенной чувствительности и непереносимости меда и продуктов, его содержащих.
- Повышенная чувствительность к укусам пчел, ос и других перепончатокрылых насекомых.
- Непереносимость галактозы, фруктозы, лактазная недостаточность, дефицит сахаразы-изомальтозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

С осторожностью применять при сахарном диабете (под контролем содержания глюкозы в крови). Содержание углеводов в одной ампуле препарата соответствует 0,001 хлебной единицы.

Данный лекарственный препарат не следует применять пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, лактазной недостаточностью, дефицитом сахаразы-изомальтозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 27 мг натрия в ампуле объемом 3 мл, что эквивалентно 1,4 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Гептронг у беременных женщин ограничены. По имеющимся данным неблагоприятного влияния на течение беременности и развитие плода не выявлено. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или косвенных вредных эффектов.

Препарат Гептронг допускается применять во время беременности исходя из клинической необходимости.

Лактация

Сведения о проникновении компонентов препарата Гептронг в грудное молоко человека отсутствуют. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Гептронг, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гептронг не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: повышение аппетита.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гептронг оказывает антиоксидантное действие, способствует стабилизации и уменьшению проницаемости мембран гепатоцитов, уменьшает активность в сыворотке крови маркеров повреждения гепатоцитов – ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП), усиливает антитоксическую функцию печени, улучшает ее белоксинтезирующую и липидообразовательную функции. Уменьшает воспалительные изменения в печени, что ведет к снижению в ней активности деструктивного процесса, уменьшает интенсивность и ускоряет исчезновение клинических проявлений гепатита (диспепсического, холестатического и астеновегетативного синдромов, гепатомегалии).

Препарат как правило хорошо переносится, не вызывая болевых ощущений в месте инъекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Препарат полностью включается в метаболический цикл, финальный продукт метаболизма – углекислый газ и вода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 мл препарата в ампулы нейтрального стекла с кольцом или точкой разлома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул в контурную упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «КсеалМед»

191187, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Литейный, ул. Шпалерная, д.2/4, литера А, пом. 8-Н, кабинет 1

Тел./факс: +7 (812) 578-09-80

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КсеалМед»

191187, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Литейный, ул. Шпалерная, д.2/4, литера А, пом. 8-Н, кабинет 1

Тел./факс: +7 (812) 578-09-80

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гептронг доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC