

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гепа-Мерц, 500 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: L-орнитин-L-аспартат.

Каждая ампула содержит 5 г L-орнитин-L-аспартата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Гепа-Мерц показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией;
- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

До 4-х ампул в сутки, растворив содержимое ампул в 500 мл инфузионного раствора.

При раннем помутнении сознания (прекоматозное состояние) или помутнении сознания (кома) в зависимости от степени тяжести состояния вводят до 8 ампул в сутки.

Дети

Эффективность и безопасность применения L-орнитин-L-аспартата у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно. Максимальная скорость инфузии - 5 г L-орнитин-L-аспартата (соответствует содержимому 1 ампулы) в час. Длительность инфузии, частота и продолжительность лечения определяются индивидуально. Препарат нельзя вводить в артерию.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к L-орнитин-L-аспартату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженное нарушение функции почек (почечная недостаточность).

В качестве маркера может использоваться уровень сывороточного креатинина более 3 мг/100 мл.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При введении высоких доз препарата следует обеспечить мониторинг уровня мочевины в сыворотке крови и моче.

В случае серьезного нарушения функции печени скорость инфузии необходимо корректировать отдельно для каждого пациента для профилактики тошноты и рвоты.

При возникновении тошноты или рвоты следует снизить скорость введения.

Дети

Опыт применения у детей является ограниченным.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились. К настоящему времени взаимодействия не описаны.

Препарат Гепат-Мерц не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для разведения использовать только растворы, указанные в разделе 6.6.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные по применению препарата во время беременности отсутствуют. В отношении L-орнитин-L-аспартата не проводились исчерпывающие исследования на животных с целью изучения токсичности для репродуктивной функции. В связи с этим, препарат не следует применять во время беременности. Однако, если терапия препаратом считается необходимой, следует провести тщательную оценку соотношения пользы и риска.

Лактация

Нет данных о способности L-орнитин-L-аспартата проникать в грудное молоко. В связи с этим, препарат не следует применять в период грудного вскармливания. Однако, если терапия препаратом считается необходимой, следует провести тщательную оценку соотношения пользы и риска.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Из-за печеночной энцефалопатии способность к управлению автотранспортом и другими механизмами может ухудшаться даже в процессе лечения L-орнитин-L-аспартатом.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по частоте встречаемости следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность, анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота;

Редко: рвота.

Данные желудочно-кишечные симптомы обычно являются кратковременными и не требуют отмены приема препарата. Они купируются при уменьшении дозы или скорости инфузии.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени не было выявлено признаков интоксикации вследствие передозировки L-орнитин-L-аспартата.

Лечение

При передозировке рекомендуется проводить симптоматическое лечение.

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: A05BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В условиях *in vivo* L-орнитин-L-аспартат оказывает действие посредством аминокислот: орнитина и аспартата, двумя ключевыми путями детоксификации аммиака: синтез мочевины и синтез глутамина. Синтез мочевины осуществляется в перипортальных гепатоцитах. В этих клетках орнитин выступает одновременно в качестве активатора ферментов орнитин-карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы и в качестве субстрата при синтезе мочевины. Синтез глутамина осуществляется в перивенозных гепатоцитах. Аспартат и другие дикарбоксилаты, включая метаболические продукты орнитина, поглощаются клетками и используются для связывания аммиака с образованием глутамина, особенно на фоне патологических состояний. Глутамат представляет собой аминокислоту, которая связывает аммиак как в физиологических, так и в патофизиологических условиях. Образующаяся аминокислота глутамин не только представляет собой нетоксичную форму выведения аммиака, но и активирует важный цикл образования мочевины (обмен глутамина). В физиологических условиях роль орнитина и аспартата не ограничивается участием в синтезе мочевины.

Исследования на животных показали, что способность L-орнитин-L-аспартата снижать уровень аммиака обусловлена увеличением синтеза глутамина.

В клинических исследованиях было продемонстрировано улучшение соотношения аминокислот с разветвленной цепью/ароматических аминокислот.

Кроме того, L-орнитин-L-аспартат способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания.

5.2. Фармакокинетические свойства

У орнитина и аспартата короткий период полувыведения, составляющий 0,3- 0,4 часа. Часть аспартата выводится с мочой в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл в ампулу темного стекла типа I, Евр. Ф., с двумя цветными маркировочными кольцами и одной цветной точкой излома. 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) лекарственного препарата помещают в картонную пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул и контролем первого вскрытия (перфорация).

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

Препарат можно смешивать с обычными инфузионными растворами. До настоящего времени никаких особенностей в отношении смешиваемости не наблюдалось. Однако подмешивать содержимое ампулы к раствору для инфузий следует только непосредственно перед применением. Перед применением содержимое ампулы добавляют в раствор для инфузии и в таком виде проводят инфузию. Для обеспечения венозной переносимости не следует растворять более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. KGaA

60318 Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер Ландштрассе, 100

Germany

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

60318 Frankfurt am Main, Eckenheimer Landstrasse, 100

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Мерц Фарма»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на Набережной, блок С

Телефон: +7 (495) 653-85-55

Факс: +7 (495) 653-85-54

Адрес электронной почты: info@merz.ru

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, проспект Победителей, 106-34

Телефон: +375 (17) 319-91-42

Электронная почта: Safety_BY@acino.swiss

Республика Казахстан, Кыргызская республика

ТОО «Ацино Каз», Республика Казахстан

Адрес: 050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, д. 223, н.п. 243

Телефон: +7 (727) 364-56-61

Электронная почта: PV-Kaz@acino.swiss

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепат-Мерц доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.