

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

Гепат-Мерц, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: L-орнитин-L-аспартат.

Каждые 5 г гранул содержат 3 г L-орнитин-L-аспартата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (E110), фруктоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы от бело-оранжевого до оранжевого цвета.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Содержимое 1-2 пакетиков растворяют в достаточном объеме жидкости (например, в стакане воды, чая или сока) и принимают во время или после еды до 3-х раз в сутки. Курс приема зависит от тяжести заболевания.

Дети

Опыт применения препарата у детей является ограниченным.

Способ применения

Внутрь.

Готовый к использованию раствор следует употребить сразу после приготовления.

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.

Наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат может оказывать неблагоприятное воздействие на зубы (кариес) при длительном применении.

Дети

В настоящее время нет данных по применению препарата у детей.

Вспомогательные вещества

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Препарат Гепат-Мерц содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Фруктоза

Препарат Гепат-Мерц содержит фруктозу. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны применять данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 1,13 г фруктозы в одной таблетке (эквивалентно 0,11 ХЕ).

Натрий

Препарат Гепат-Мерц содержит натрий. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

К настоящему времени взаимодействия не описаны.

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 классифицированы по частоте встречаемости: 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 со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Очень редко: боль в конечностях.

Указанные нежелательные реакции обычно являются кратковременными и не требуют отмены приема препарата.

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 или npr@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: А05ВА

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В условиях *in vivo* L-орнитин-L-аспартат оказывает действие посредством аминокислот, орнитина и аспартата, которые участвуют в двух ключевых процессах детоксикации аммиака: синтезе мочевины и синтезе 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 для синтеза 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 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. Способствует уменьшению астенического, диспептического и болевого синдромов, а также нормализации повышенной массы тела (при стеатозе и стеатогепатите).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

L-орнитин-L-аспартат быстро всасывается и расщепляется до орнитина и аспартата.

Элиминация

У обеих аминокислот короткий период полувыведения, составляющий 0,3-0,4 часа. Фракция аспартата выводится с мочой в неметаболизированном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Ароматизатор лимонный

Ароматизатор апельсиновый

Натрия сахаринат (сахарин натрия)

Цикламат натрия
Краситель солнечный закат желтый (E110)
Повидон (поливинилпирролидон, коллидон 25)
Фруктоза (левулоза)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 пакетиков (5 г) гранул для приготовления раствора для приема внутрь, содержащего 3 г L-орнитин-L-аспартата, упаковывают в картонную коробку с инструкцией по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА
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

Электронная почта: 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

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.