

**Инструкция**  
по медицинскому применению препарата  
**Гепа-Мерц (Hepa-Merz)**

5197 - 2020

**Торговое название:** Гепа-Мерц

**Международное непатентованное название:** отсутствует

**Лекарственная форма:**

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

**Состав:**

5 г гранул (1 пакетик) содержат:

*Действующее вещество:* L-орнитин -L-аспартат 3,00 г.

*Вспомогательные вещества:* кислота лимонная безводная, ароматизатор лимонный, ароматизатор апельсиновый, сахарин натрия, цикламат натрия, оранжевый желтый (E110), поливинилпирролидон, фруктоза.

**Описание:** гранулы от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика.* *In vivo* L-орнитин-L-аспартат активизирует два основных пути обезвреживания аммиака - синтез мочевины и синтез глутамина, посредством аминокислот орнитина и аспартата. Синтез мочевины происходит в гепатоцитах перипортальной зоны, в которых орнитин выступает в качестве активатора двух ферментов (орнитин-карбамоилтрансферазы и карбамоилфосфатсинтетазы) и субстрата для синтеза мочевины. Синтез глутамина происходит в гепатоцитах перивенозной зоны. В условиях патологии аспартат и другие дикарбоксилаты, включая продукты метаболизма орнитина, абсорбируются гепатоцитами и используются в форме глутамина для связывания аммиака. Аминокислота глутамин представляет собой не только нетоксичную форму для выведения аммиака, но и активизирует важный цикл мочевины (внутриклеточный обмен глутамина). В физиологических условиях орнитин и аспартат не угнетают синтез мочевины. В экспериментальных исследованиях на животных было показано, что повышение синтеза глутамина является одним из механизмов снижения уровня аммиака в организме. В нескольких клинических исследованиях наблюдалось улучшение соотношения уровня аминокислот с разветвленной цепью к уровню ароматических аминокислот.

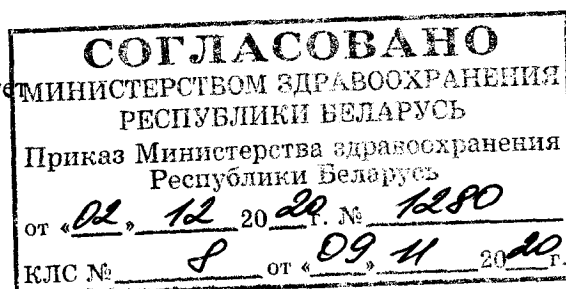
*Фармакокинетика.* L-Орнитин-L-аспартат быстро всасывается и диссоциирует на орнитин и аспартат. Обе аминокислоты имеют короткий период полувыведения 0,3-0,4 часа. Часть аспартата выводится в неизменном виде с мочой.

*Доклинические данные по безопасности*

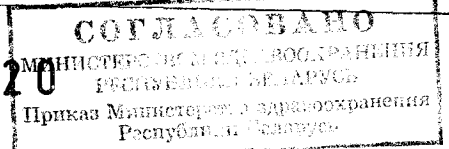
Данные доклинических исследований безопасности, хронической токсичности и мутагенности не показали токсичности для человека при применении по назначению.

Исследования канцерогенного потенциала не проводились. В рамках исследования по подбору доз репродуктивные токсикологические свойства L-орнитина-L-аспартата были недостаточно исследованы.

**Показания к применению:**



5197 - 2020



Лечение заболеваний и осложнений, связанных с нарушением детоксикационной функции печени (например: цирроз печени) с симптомами латентной и манифестной печеночной энцефалопатии.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспартату или другим компонентам препарата.  
Выраженная почечная недостаточность (при показателе креатинина более 3,0 мг/100 мл).

**Фертильность, беременность, лактация:**

Данные по применению Гепэ-Мерц в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением L-орнитин-L-аспартата для изучения его токсического воздействия на репродуктивную функцию не проводились. Поэтому применение Гепэ-Мерц в период беременности следует избегать. Если лечение препаратом в период беременности является необходимым, врачу следует тщательно взвесить соотношение польза/риск.  
Следует избегать применения препарата в период кормления грудью, т.к. неизвестно, выводится ли активное вещество с грудным молоком. Если лечение препаратом в период лактации является необходимым, его применение возможно только под строгим наблюдением врача.

Данных о влиянии Гепэ-Мерц на фертильность нет.

**Применение у лиц с нарушенной функцией почек:**

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени с уровнем креатинина > 3,0 мг/100 мл. При тяжелом нарушении функции почек препарат следует принимать под строгим наблюдением врача.

**Применение у лиц с нарушенной функцией печени:**

Если функция печени существенно нарушена, следует индивидуально откорректировать дозу препарата.

**Применение у детей:**

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

**Применение у лиц пожилого возраста:**

Ограничений по применению препарата у пожилых людей не установлено.

**Особые указания:**

Один пакетик гранул содержит 1,13 г фруктозы (0,11 ХЕ), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом и лицам, страдающим наследственной непереносимостью фруктозы.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь по 1-2 пакетика гранул, растворенных в 200 мл жидкости, 2-3 раза в сутки, после еды.  
В качестве жидкости можно использовать воду, чай или сок.

**Побочное действие:**

Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

**Желудочно-кишечные нарушения:**

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

**Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:**

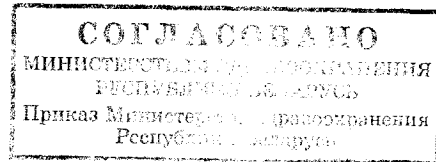
Очень редко: боль в конечностях.

Эти побочные эффекты обычно являются проходимыми и не требуют отмены препарата.

Краситель оранжевый желтый (Е 110) может вызвать аллергические реакции.

НД РБ

5197 - 2020



*Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

**Передозировка:**

Признаки интоксикации при передозировке не описаны.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

Взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

**Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами:**

С осторожностью назначать препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

По 30 пакетиков (5 г) из бумажно-полиэтиленово-алюминиево-полиэтиленовой пленки вместе с инструкцией по применению, в картонной пачке.

**Срок годности:**

5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25°C.  
В недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта врача.

**Предприятие-производитель:**

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА»  
60318 Франкфурт-на-Майне,  
Германия.