

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000 205
Разрешение №	29451 / 25-05-2015
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепа-Мерц 5g/10ml, концентрат за инфузионен разтвор
Hepa-Merz 5g/10 ml, concentrate for solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: L-орнитин-L-аспартат (*L-Ornithine-L-Aspartate*)
1 ампула от 10 ml съдържа: L-Ornithine-L-Aspartate 5 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.
Хепа-Мерц инфузия е прозрачен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Латентна и манифестна хепатална енцефалопатия

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако друго не е предписано се прилагат до 4 ампули дневно.

В състояние на прекома и кома в зависимост от тежестта на състоянието до 8 ампули за 24 часа.

Начин на приложение

Преди употреба съдържанието на ампулите се добавя във инфузионен разтвор.

Хепа-Мерц, концентрат за инфузионен разтвор може да се комбинира с традиционни инфузионни разтвори. Не са наблюдавани особености по отношение на смесването. Въпреки това съдържанието на ампулите трябва да се смесва с инфузионен разтвор само непосредствено преди употребата му. От съображение за венозна поносимост да не се прилагат повече от 6 ампули на 500 ml инфузионен разтвор.

Максимална скорост на инфузията: 5 g/h., отговарящо на съдържанието на една ампула.



Да не се влива артериално.

Опитът при деца е ограничен (виж точка 4.4)

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към L-Ornithine-L-Aspartate или друга от съставките на продукта.

Тежко нарушение на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност) Стойността на серумния креатинин над 3 mg/100 ml може да служи като референтна стойност).

4.4 Специални предупреждения и специални мерки за употреба

Прилагането на високи дози Хепа-Мерц изисква проследяване нивото на уреята в серума и урината. За да се избегнат гастро-интестинални оплаквания като чувство на гадене и повръщане, в случай на тежка чернодробна дисфункция, скоростта на инфузията трябва да се определя индивидуално.

Няма налични данни за употребата на лекарствения продукт при деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания. До момента няма известни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на Хепа-Мерц концентрат за инфузионен разтвор по време на бременност. Проучванията при животни относно репродуктивната токсичност на L-ornithine-L-aspartate не са изчерпателни. Поради това, употребата на Хепа-Мерц по време на бременност трябва да се избягва. Ако такова лечение се налага по време на бременност, то трябва да се провежда само след внимателна оценка на съотношението риск/полза.

Не е известно дали L-ornithine-L-aspartate преминава в кърмата. Поради това, употребата на Хепа-Мерц по време на кърмене трябва да се избягва. Ако такова лечение се налага по време на кърмене, то трябва да се провежда само след внимателна оценка на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Поради естеството на лекуваното заболяване, способността за шофиране и работата с машини може да бъде намалена, дори по време на терапията с Хепа-Мерц.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

На базата на клиничния и постмаркетинговия опит, информацията за честотата на нежеланите реакции е представена по-долу. Категориите са както следва:



Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100, < 1/10$
Не чести:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Редки:	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Много редки:	$< 1/10000$
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Сръхчувствителност, анафилактична реакция

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Гадене
Редки: Повръщане

Като цяло обаче, тези стомашно-чревни симптоми са преходни и не изискват прекратяване на терапията с този лекарствен продукт. Те изчезват с намаляване на дозата или скоростта на инфузията.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са наблюдавани признаци на интоксикация след предозиране с L-ornithine-L-aspartate. В случаи на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:
Хепатотерапевтици, АТС: А05ВА



Фармакологични свойства

Орнитин-аспартат действа *in vivo* чрез аминокиселините орнитин и аспартат върху двата най-важни биохимични пътища, които детоксифицират амоняка: синтеза на урея и глутамин.

Първоначално синтезът на урея се извършва в перипорталните хепатоцити. В тези клетки орнитинът активира ензимите орнитинкарбамилтрансфераза и карбамилфосфатсинтетаза и служи като субстрат за синтеза на урея.

Синтезът на глутамин е локализиран в перифералните венозни хепатоцити. При патологични състояния аспартатът и други бикарбоксилати, подобно на продуктите от биотрансформацията на орнитина, се поглъщат от тези клетки и се използват за свързване на амоняка чрез образуване на глутамин.

Глутаминът е важна аминокиселина, която свързва амоняка както при физиологични, така и при патофизиологични състояния. Той има функция не само на нетоксичен метаболит за екскрецията на амоняка, но и на активатор на важния уреен цикъл (вътреклетъчна размяна на глутамин).

При физиологични състояния орнитинът и аспартатът не ограничават синтеза на урея.

Експериментите, проведени при животни показват увеличаването синтеза на глутамин като отговорен механизъм за намаляване въздействието на амоняка. При някои клинични проучвания е било наблюдавано подобряване съотношението между разклонените и ароматни аминокиселини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Елиминиране:

Времето за полуелиминиране на двете аминокиселини е 0,3-0,4 часа. Част от аспартата се отделя, неметаболизиран в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базиращи се на фармакологични проучвания, не показват токсикологичен риск при хора след многократно приложение, нито мутагенен потенциал, при правилна употреба на продукта.

Няма проучвания относно канцерогенния потенциал.

При проучване за определяне на дозата, репродуктивната токсичност на L-ornithine-L-aspartate е недостатъчно проучена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Инфузионен разтвор

6.2 Несъвместимости



Поради липса на проведени проучвания за съвместимост, лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти

6.3 Срок на годност

Срок на годност 3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Концентратът се предлага в кехлибарени стъклени ампули.

Оригинална опаковка: кутия с 10 ампули x 10 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа:

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt / Main
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000705

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.06.2006

17.10.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2015

