

Листовка: информация за пациента

Хепа-Мерц 5g/10ml, концентрат за инфузионен разтвор
L-орнитин-L-аспартат
Hepa-Merz 5g/10 ml, concentrate for solution for infusion
L-ornitine-L-aspartate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хепа-Мерц и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Хепа-Мерц
3. Как да използвате Хепа-Мерц
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепа-Мерц
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хепа-Мерц и за какво се използва

Хепа-Мерц концентрат за инфузионен разтвор е лекарствен продукт, който ускорява отделянето на амоняк от организма чрез увеличаване синтеза на урея в черния дроб. Освен това подпомага елиминирането на амоняк и от тъкани, извън черния дроб.

Хепа-Мерц се използва за лечение в случаи на потискане или загуба на съзнание, причинени от чернодробна недостатъчност (Латентна и манифестна хепатална енцефалопатия)

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Хепа-Мерц

Не използвайте Хепа-Мерц

- ако сте алергични към L-орнитин-L-аспартат
- При тежко нарушение на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност) Стойността на серумния креатинин над 3 mg/100 ml може да е над референтна стойност).

Предупреждения и предпазни мерки



Прилагането на високи дози Хепа-Мерц изисква проследяване нивото на уреята в серума и урината.

В случай на тежка чернодробна недостатъчност, за да се избегнат гастроинтестинални оплаквания като чувство на гадене и повръщане, скоростта на инфузията трябва да се определя индивидуално.

Деца и юноши

Няма налични данни за употребата на лекарствения продукт при деца.

Други лекарства и Хепа-Мерц

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате/сте приемали доскоро други лекарствени продукти, дори и ако те са без лекарско предписание.

До този момент няма данни за лекарствени взаимодействия с други продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на този продукт при употреба по време на бременност или кърмене не е доказана. Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или ако планирате да забременеете.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди приема на всеки лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Поради естеството на лекуваното заболяване способността за шофиране и работа с машини може да бъде намалена по време на лечението с Хепа-Мерц.

3. Как да използвате Хепа-Мерц

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

При начална фаза на нарушение на съзнанието (прекома) и замъгляване на съзнанието (кома) се прилагат до 8 ампули за 24 часа, в зависимост от тежестта на състоянието.

Начин на приложение:

Хепа-Мерц инфузия е концентрат за инфузионен разтвор.

Преди употреба Вашият лекар ще добави съдържанието на ампулата към инфузионен разтвор и ще я приложи в тази форма.

Хепа-Мерц, концентрат за инфузионен разтвор може да се комбинира с традиционни инфузионни разтвори. Не са наблюдавани особености по отношение на смесването. Вашият лекар трябва да подготви смесването непосредствено преди прилагане.

От съображение за венозна поносимост не се препоръчва поставянето на повече от 6 ампули в 500 мл инфузионен разтвор.

Максимална скорост на инфузията: 5 g L-орнитин-L-аспартат на час (отговарящо на съдържанието на една ампула).

Да не се влива артериално.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че имате усещането че ефектът от Хепа-Мерц е твърде силен или слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хепа-Мерц



Не са наблюдавани признаци на интоксикация при предозиране на L-орнитин-L-аспартат. При необходимост Вашият лекар ще приложи симптоматично лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар ли фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Хепа-Мерц може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава

Нежеланите реакции са класифицирани според следните данни за честота:

Много чести:	Повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести:	от 1 до 10 на 100 лекувани пациента
Не чести:	от 1 до 10 на 1000 лекувани пациента
Редки:	от 1 до 10 на 10000 лекувани пациента
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Възможни нежелани реакции :

Не чести:	Гадене
Редки:	Повръщане
С неизвестна честота:	Свръхчувствителност, алергична (анафилактична) реакция

Гаденето и повръщането обикновено са преходни и не налагат спиране на лечението. Те отшумяват с намаляване на дозата или скоростта на инфузията.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хепа-Мерц:

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката!



Да се съхранява под 30°C!

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хепа-Мерц

- Активно вещество е: L-ornithine-L-aspartate (L-орнитин-L-аспартат)
1 ампула от 10 ml съдържа 5 g L-орнитин-L-аспартат
- Другите съставки са: вода за инжекции 10 ml.

Как изглежда Хепа-Мерц и какво съдържа опаковката

Концентрат за инфузионен разтвор.

Една опаковка съдържа 10 ампули по 10 ml концентрат за инфузионен разтвор

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt / Main
Германия

Дата на последно разглеждане на листовката:

Май 2015

