

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000206
Разрешение №	29450 / 25-05-2015

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт Хепа-Мерц 3 g гранули за перорален разтвор

Нера – Merz 3g granules for oral solution

### 2. Качествен и количествен състав

Активно вещество: L-орнитин-L-аспартат (*L-Ornithine-L-Aspartate*)  
1 саше от 5 гр. съдържа 3 g L-Ornithine-L-Aspartate

Помощни вещества: жълто-оранжев оцветител (E 110), фруктоза.

За пълният списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

Гранули за перорален разтвор

Гранулите са оранжеви на цвят

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на съпътстващо заболяване и усложнения, поради нарушена чернодробна детоксикационна функция (например цироза на черния дроб) със симптоми на латентна и манифестна хепатална енцефалопатия.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

1–2 сашета Нера–Merz се разтварят в много течност (чаша вода, чай или сок) и се приемат по време на или след хранене до три пъти дневно.

Опитът с употреба на лекарствения продукт при деца е ограничен (виж точка 4.4)

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към L-Ornithine-L-Aspartate, жълто-оранжевия оцветител или някое от помощните вещества.

Тежка бъбречна дисфункция (бъбречна недостатъчност). Нивото на серумния креатинин над 3 мг./100 мл може да служи като референтна стойност.

#### 4.4. Специални предпазни мерки и специални предупреждения при употреба

Хепа-Мерц гранули съдържа фруктоза. Пациенти, страдащи от редките, наследствени заболявания – фруктозна непоносимост не трябва да приемат Хепа-Мерц гранули.

Едно саше съдържа 1,13 g фруктоза, което отговаря на 0,11 BU (хлебни единици). Това трябва да се вземе под внимание при пациенти със захарен диабет.



При дълготрайна употреба Хепа-Мерц гранули може да бъде вреден за зъбите (кариес).

Няма данни за употребата на този продукт при деца.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са провеждани проучвания. До момента няма известни взаимодействия.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма клинични данни за употребата на Хепа-Мерц гранули по време на бременност. Проучванията при животни относно репродуктивната токсичност на L-ornithine-L-aspartate не са изчерпателни. Поради това, употребата на Хепа-Мерц гранули 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 гранули 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**

Много чести:	>1/10
Чести:	>1/100, < 1/10
Не чести:	>1/1000, < 1/100
Редки:	>1/10000, < 1/1000
Много редки:	< 1/10000, включително единични случаи

##### *Стомашно-чревни нарушения*

Не често се наблюдават гадене, повръщане, болки в стомаха, флатуленция и диария.

##### *Нарушения в Мускулно-скелетна система и съединителна тъкан*

В много редки случаи са наблюдавани болки в крайниците.

Тези нежелани реакции обикновено са преходни и не изискват спиране на лекарствения продукт.

Жълто-оранжевият оцветител E110 може да предизвика алергични реакции.

#### **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:*



АТС: А05ВА

Хепатотерапевтици.

*Фармакологични свойства:*

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

Синтезата на урея се извършва в перипорталните хепатоцити. В тези клетки орнитина действа като активатор на двата ензима орнитин-карбамоил трансфераза и карбамоилфосфат синтетаза, както и като субстрат за синтезата на урея.

Синтезата на глутамин е локализирана в перицентралните венозни хепатоцити. Особено при патологични състояния аспартата и други дикарбоксилати като напр. биотрансформираните продукти на орнитина се поемат от тези клетки и се използват за свързването на амоняка при образуването на глутамин.

При физиологични и патофизиологични състояния глутамин е най-важната, свързваща амоняка аминокиселина. Той има функция не само на нетоксичен метаболит за екскрецията на амоняка, но и активира важния уреен цикъл (вътреклетъчна размяна на глутамин).

При физиологични състояния орнитина и аспартата не ограничават синтезата на урея.

Експериментите, проведени при животни показват, че засилената синтеза на глутамин е 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**

*Абсорбция:*

След орален прием орнитин – аспартат се абсорбира бързо и веднага се разпада на орнитин и аспартат.

*Елиминиране:*

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

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни, базиращи се на фармакологични проучвания за безопасност, хронична токсичност и мутагенност, не показват риск при хора, при прием в препоръчаните дози.

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. Помощни вещества**

Лимонена киселина, захарин–натрий, натриев цикламат, Повидон 25, фруктоза, овкусители (тетраром лимон и портокал), жълто-оранжев оцветител (Е 110)

### **6.2. Данни за физико-химични несъвместимости**

Няма данни

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност 5 години.



**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

Налични са оригинални опаковки съдържащи x 30 сашета.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

60318 Frankfurt / Main

Германия

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

20000706

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението) 22.06.2006**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Януари 2015

