

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Нера – Merz® - Хепа-Мерц

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 ампула от 10 мл съдържа: L-Ornithine-L-Aspartate 5 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Приложение към

разрешение за употреба № П-13633/22.06.06

699/22.06.06



3. Лекарствена форма

Концентрат за инфузионен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Латентна и манифестна хепатална енцефалопатия

4.2. Дозировка и начин на употреба

Интравенозна употреба: Преди употреба съдържанието на ампулите се добавя във инфузионен разтвор.

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

Хепа-Мерц, концентрат за инфузионен разтвор може да се комбинира с всички традиционни инфузионни разтвори. Въпреки това от съображение за венозна поносимост да не се прилагат повече от 6 ампули на 500 ml инфузионен разтвор.

Да не се влива артериално.

4.3. Противопоказания

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

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

4.6. Бременност и кърмене



Няма клинични данни за употребата на Хепат-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 Хепат-Мерц по време на бременност трябва да се избягва. Ако такова лечение се налага по време на бременност, то трябва провежда само след внимателна оценка на съотношението риск/полза.

Не е известно дали L-ornithine-L-aspartate преминава в кърмата. Поради това, употребата на Хепат-Мерц по време на кърмене трябва да се избягва. Ако такова лечение се налага по време на кърмене, то трябва 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 Хепат-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

В отделни случаи са наблюдавани временни гастро-интестинални оплаквания като гадене и в редки случаи - повръщане, които с редуцирането на дозата или скоростта на инфузията изчезват и не налагат прекратяване на лечението.

4.9. Предозиране

В случаи на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

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: синтезата на урея и глутамин.

Първоначално синтезата на урея се извършва в перипорталните хепатоцити. В тези клетки орнитина активира ензимите орнитинкарбамилтрансфераза и карбамилфосфатсинтетата и служи като субстрат за синтезата на урея.

Синтеза на глутамин е локализирана в перифералните венозни хепатоцити. При патологични състояния аспартата 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 амонияка както при физиологични, така и при патофизиологични състояния. Той има функция не само на нетоксичен метаболит за екскрецията на амонияка, но и на активаторна важния уреен цикъл (вътреклетъчна размяна на глутамин).

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

Експериментите, проведени при животни показват увеличаването синтеза на глутамин като отговорен механизъм за намаляване въздействието на амонияка. 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, базираци 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. Помощни вещества

Water for injection

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

Срок на годност 3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25° C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковка

Първичната опаковка: хидролитично стъкло тип I;

Оригинална опаковка: кутия с 10 амп x 10 мл

6.6. Инструкции за употреба:

Една ампула от 10 мл трябва да бъде разредена в 100-200 мл инфузионен разтвор.

Няма изисквания за вида на инфузионния разтвор. Съвместим е с всички видове инфузионни разтвори.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100-104
D-60318 Frankfurt / Main
Germany

Медицинско представителство в България: Либра АД

- 8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ - 20000705**
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението) - 17.11.2005
10. Дата на (частична) актуализация на текста – Април 2006

