

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт
Нера – Merz® - Хепа-Мерц

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 саше от 5 гр. съдържа: L-Ornithine-L-Aspartate 3 g

3. Лекарствена форма

Гранули за перорален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на заболявания на черния дроб, като стеатоза, хепатит и цироза, 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 (чаща вода, чай или сок) и се приемат след хранене до три пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към L-Ornithine-L-Aspartate 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.

Пациенти, страдащи от редките, наследствени заболявания – фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтозен дефицит не трябва да приемат Хепа-Мерц гранули.

4.4. Специални предпазни мерки и специални предупреждения при употреба

Едно саше съдържа 1,13 g фруктоза, което отговаря на 0,11 ВU (хлебни единици).

Този лекарствен продукт съдържа оцветител Е110, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът към алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Няма данни за употребата на този продукт при деца. Преди прилагането му при малки деца е необходимо да се изключи възможността за неидентифицирана фруктозна непоносимост.

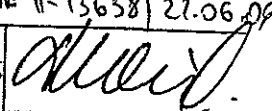
4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

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 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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ	
Приложение към разрешение за употреба № К-13638/27.06.06	
699/20.06.06	



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 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, < 1/10000

Много редки: < 1/10000, включително единични случаи

Стомашно-чревни оплаквания

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

Оплаквания от страна на нервната система

В много редки случаи са наблюдавани болки в крайниците.

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

Оцветителя E110 може да предизвика алергични реакции.

4.9. Предозиране

В случаи на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Хепатотерапевтици. АТС: A05BA

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. биотрансформирани 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 – аспарат се абсорбира бързо и веднага се разпада на орнитин и аспарат.

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, базирани 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

Citric acid, anhydrous, Saccharin sodium, Sodium cyclamate, Povidone 25, Fructose, Flavours, Yellow orange S (E 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.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Опаковка

Първичната опаковка: paper/aluminium/polyethylene

Оригинална опаковка: картонена кутия x 30 сашета;

Оригинална опаковка: картонена кутия x 50 сашета;

Оригинална опаковка: картонена кутия x 100 сашета;

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

D-60318 Frankfurt / Main

Germany

Медицинско представителство в България: Либра АД

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

20000706

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

17.11.2000

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Април 2006

