

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАТОКС
(GERATOX)

Склад:

діюча речовина: L-орнітину-L-аспартат;

1 мл концентрату містить L-орнітину-L-аспартату 500 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

In vivo, дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну.

Синтез сечовини відбувається у навколопортальних гепатоцитах, де орнітин виступає як активатор двох ферментів: орнітинкарбамоїлтрансферази і карбамоїлфосфатсинтетази, а також як субстрат для синтезу сечовини.

Синтез глутаміну відбувається у навколоченозних гепатоцитах. Зокрема, у патологічних умовах аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються у клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну.

Глутамат – це амінокислота, яка зв'язує аміак як у фізіологічних, так і патофізіологічних умовах. Отримана амінокислота глутамін є не лише нетоксичною формою для виведення аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глутаміну).

У фізіологічних умовах орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини.

Експериментальні дослідження на тваринах показали, що властивість L-орнітину-L-аспартату знижувати рівень аміаку зумовлена прискореним синтезом глутаміну. В окремих клінічних дослідженнях було показано це поліпшення відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення і орнітину, й аспартату короткий – 0,3-0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) з симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії, особливо порушень свідомості (прекома, кома).

Протипоказання.

Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату.

Тяжка ниркова недостатність (рівень креатиніну вище 3 мг/100 мл розглядається як орієнтовна величина).

Особливі заходи безпеки.

Гепатокс, концентрат для інфузійного розчину, не слід вводити в артерію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводили. Дотепер взаємодії невідомі.

Особливості застосування.

При введенні високих доз препарату Гепатокс необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

При порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату Гепатокс у період вагітності відсутні. Досліджень на тваринах із застосуванням L-орнітину-L-аспартату для вивчення його токсичного впливу на репродуктивну функцію не проводили.

Отже, застосування препарату Гепатокс у період вагітності слід уникати.

Однак, якщо лікування препаратом Гепатокс у період вагітності вважається необхідним за життєвими показаннями, лікарю слід ретельно зважити співвідношення можливий ризик для плода/дитини – очікувана користь для матері.

Невідомо, чи проникає L-орнітину-L-аспартат у грудне молоко, тому слід уникати застосування препарату Гепатокс у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Внаслідок захворювання здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може погіршитися під час лікування L-орнітином-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно.

Якщо не призначено інакше, можна застосовувати до 4 ампул (40 мл) на добу.

При печінковій енцефалопатії тяжкого ступеня і у разі прекоми або коми вводити до 8 ампул (80 мл) протягом 24 годин, залежно від тяжкості стану.

Перед введенням вміст ампул додати до 500 мл інфузійного розчину (0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози, розчин Рінгера), але не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

Максимальна швидкість введення Гепатоксу становить 5 г/год (що відповідає вмісту 1 ампули).

Курс лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого.

Діти.

Досвід застосування дітям обмежений, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування L-орнітину-L-аспартату не спостерігалось. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту

Дуже рідко (<1/10000): нудота.

Рідко (>1/10000, <1/1000): блювання.

Загалом ці симптоми є короточасними і не потребують обов'язкового припинення лікування лікарським препаратом. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.

Можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С). Не заморожувати. Для захисту від дії світла ампулу тримати в зовнішній пачці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Оскільки дослідження на несумісність не проводили, цей препарат не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами.

Гепатокс можна змішувати зі звичайними розчинами для інфузій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Проте не слід розчиняти більше 6 ампул у 500 мл інфузійного розчину.

Упаковка.

По 10 мл в ампулах № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Банхофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюнінген, Німеччина;

Банхофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина.

Тел.: +49 7975 5296

Е-mail: sales@holopack.de

Україна, 61112, м. Харків, просп. Тракторобудівників, 94.

Тел.: +38 (095) 282-66-10

Е-mail: office@nikopharm.com.ua