

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 20.06.06

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

*Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар. Моля, запазете тази листовка, тъй като може да Ви се наложи да я прочетете отново.*

*Не давайте този лекарствен продукт на други хора. Той може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите, за които този продукт Ви е предписан. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако при употребата на този продукт наблюдавате нежелана лекарствена реакция, неописана в листовката.*

### **НЕРА - MERZ® - ХЕПА – МЕРЦ**

**Гранули за перорален разтвор**

#### **Какво представлява Хепат-Мерц и как действа?**

Гранули за перорален разтвор – опаковка от 30, 50 или 100 сашета.

#### **Състав:**

Едно саше от 5 g съдържа:

3 g L-ornithine-L-aspartate (L-орнитин-L-аспартат)

Помощни вещества: Фруктоза, анхидрид на лимонената киселина, ароматизатори с вкус на лимон и портокал, захарин-натрий, натриев цикламат, поливинилпирилодон, жълто-оранжев оцветител (E 110).

Хепат-Мерц съдържа L-орнитин-L-аспартат, който ускорява отделянето на амоняк от организма чрез стимулиране на биохимичните процеси в чернодробните клетки (синтеза на урея в урейнния цекъл). Освен това L-орнитин-L-аспартат способства за ускореното отделяне на амоняк от тъканите независимо от чернодробните клетки.

#### **За какво се използва Хепат-Мерц?**

Хепат-Мерц се използва за лечение на заболявания на черния дроб като чернодробна цироза, стеатоза на черния дроб (мастни натрупвания в черния дроб), хепатит и техни неврологични усложнения.

#### **Кога не трябва да използвате Хепат-Мерц?**

Да не се използва при свръхчувствителност към L-орнитин-L-аспартат, оцветител E110 или друга от съставките на продукта.

Хепат-Мерц не се използва при тежки нарушения на бъбречната функция (нивото на серумния креатинин над 3 mg/100 ml 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 Хепат-Мерц гранули.



**Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при употреба на Хепа-Мерц?**  
Едно саше съдържа 1,13 g фруктоза, което отговаря на 0,11 BU (хлебни единици). 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.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Хепа-Мерц или могат да бъдат повлияни?**

Няма известни взаимодействия при употреба на Хепа-Мерц с други лекарства или храни. Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате/сте приемали доскоро други лекарствени продукти, дори и ако те са без лекарско предписание.

**Специални предупреждения:**

Този лекарствен продукт съдържа оцветител E110, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът към алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Едно саше съдържа 1,13 g фруктоза, което отговаря на 0,11 BU (хлебни единици). Да се има предвид при пациенти, страдащи от диабет.

**Бременност и кърмене:**

Достатъчни данни за употребата на лекарството по време на бременност и кърмене няма. Не е известно дали лекарственото вещество преминава в кърмата. Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или ако планирате да забременеете и приемате този продукт, само ако Ви е предписан от лекар.

**Ефект върху способността за 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.

**Как можете да използвате Хепа-Мерц?**

Ако не е предписано друго, се приема по 1-2 сашета до 3 пъти дневно. Съдържанието на сашето се разтваря в много течност (например чаша вода, чай или сок) и се изпива след хранене.

**Предозиране:**

Не са наблюдавани признаци на интоксикация при предозиране на орнитин-аспартат.

**Какво да предприемете, ако сте пропуснали приложение на продукта?**

Ако сте пропуснали приложение на продукта, моля продължете според инструкциите за дозиране.

**Какви нежелани реакции може да предизвика Хепа-Мерц?**

Честотата на наблюдаваните нежелани реакции се определя по следната схема:

Много чести:	>1/10 пациента
Чести:	>1/100, < 1/10 пациента
Не чести:	>1/1000, < 1/100 пациента
Редки:	>1/10000, < 1/1000 пациента



Много редки: < 1/10000, включително единични случаи

Не често се могат да се проявят стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, болки в стомаха, газове и диария.тези нежелани лекарствени реакции обикновено са преходни и не налагат прекратяване на лечението.

Оцветителя E110 може да предизвика алергични реакции.

**Условия на съхранение:**

Да се съхранява при температура под 25° C!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**Срок на годност:**

Срокът на годност на Хепа-Мерц е 5 години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

**Притежател на разрешението за употреба:**

Merz Pharmaceuticals GmbH

D-60318 Frankfurt/Main,

Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

**Дата на последна редакция на листовката:**

Април 2006

