

ИАЛ  
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.*

### **HEPA-MERZ® - ХЕПА-МЕРЦ** Концентрат за инфузионен разтвор

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

Концентрат за инфузионен разтвор, ампули по 10 ml.

#### **Състав:**

1 ампула от 10 ml съдържа: 5 g L-ornithine-L-aspartate (L-орнитин-L-аспартат)

Помощни вещества: Вода за инжекции 10 ml.

Хепат-Мерц съдържа L-орнитин-L-аспартат, който ускорява отделянето на амониак 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 амониак от тъканите независимо от чернодробните клетки.

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

Хепат-Мерц се използва за лечение в случаи на потискане или загуба на съзнание, причинени от чернодробна недостатъчност (Латентна и манифестна хепатална енцефалопатия)

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

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

Хепат-Мерц не трябва да се използва при тежка бъбречна недостатъчност (при повишаване нивото на серумния креатинин над 3 mg/100 ml).

#### **Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при употреба на Хепат-Мерц?**

Прилагането на високи дози Хепат-Мерц изисква проследяване нивото на уреята в серума и урината.

В случай на тежка чернодробна недостатъчност, за да се избегнат гастроинтестинални оплаквания като чувство на гадене и повръщане, скоростта на инфузията трябва да се определя индивидуално.

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



Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате/сте приемали доскоро други лекарствени продукти, дори и ако те са без лекарско предписание.  
До този момент няма данни за лекарствени взаимодействия с други продукти.

**Какво трябва да имате предвид , ако сте бременна или кърмите?**

Безопасността на този продукт при употреба по време на бременност или кърмене не е доказана. Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или ако планирате да забременеете.

**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?**

Една ампула от 10 ml трябва да бъде разреждана в инфузионен разтвор. Ако не е предписано друго се прилагат до 4 ампули дневно. При начална фаза на нарушение на съзнанието (прекома) и замъгляване на съзнанието (кома) се прилагат до 8 ампули за 24 часа, в зависимост от тежестта на състоянието.

Хепа-Мерц концентрат за инфузионен разтвор може да се прибави към всички видове традиционни инфузионни разтвори. От съображение за венозна поносимост не се препоръчва поставянето на повече от 6 ампули в 500 ml инфузионен разтвор.

Максимална скорост на инфузията: 5 g на час (отговарящо на съдържанието на една ампула).

**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?**

Чесоттата 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

Възможни са преходни реакции от страна на храносмилателната система, като не честа поява на гадене и рядко на повръщане, но те не налагат спиране на лечението, а само намаляване на дозата или скоростта на инфузията.

**Условия на съхранение:**

Да се съхранява под 25°C! Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**Срок на годност:**

Срок на годност 3 години. Да не се употребява след изтичане срока на годност!

**Опаковка:**

Една опаковка съдържа 10 ампули по 10 ml концентрат за инфузионен разтвор.

**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

