УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Гепа-Мерц

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Гранулят для приготовления раствора для приема внутрь, 3г

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.
Код АТХ А05ВА

Показания к применению
- острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией (в том числе циррозы, вирусные гепатиты, при жировой дистрофии, токсических поражениях печени на фоне отравления алкоголем)
- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспартату или другим компонентам препарата
- выраженная почечная недостаточность (значения креатина в сыворотке крови более 3 мг/100мл)

Необходимые меры предосторожности при применении
Гранулы Гепа-Мерц содержат фруктозу. Препарат не рекомендуется пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.
1 пакетик гранул Гепа-Мерц содержит 1.13 г фруктозы (эквивалентно 0,11 CEU), что следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.
При длительном применении гранулы Гепа-Мерц могут причинить вред зубам (кариес).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Поскольку исследования совместимости не проводились, лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Специальные предупреждения
Применение в педиатрии
Данные об использовании препарата у детей ограничены.
Во время беременности или лактации
Следует избегать приема гранул Гепа-Мерц в период грудного вскармливания и в период беременности в связи с отсутствием клинических данных.
Но, если лечение гранулами Гепа-Мерц считается необходимым, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.
В зависимости от течения заболевания может ухудшиться способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Внутрь по 1-2 пакетика гранулята, растворенного в 200 мл жидкости, до 3-х раз в сутки во время или после еды.
Особые группы пациентов
Дети
Данные об использовании препарата у детей ограничены.
Метод и путь введения
Для приема внутрь. Готовый раствор следует использовать сразу после приготовления.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
До настоящего времени признаки интоксикации после передозировки L-орнитин L-аспартата не наблюдались. В случае передозировки возможные *симптомы*: усиление выраженности побочных действий .

Рекомендуется симптоматическое лечение

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея

Очень редко

- боль в конечностях

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных

- аллергические реакции

Указанные побочные эффекты обычно являются преходящими и не требуют отмены препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 пакетик весом 5г содержит

активное вещество – L-орнитин-L- аспартат 3.0000 г,

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия сахарин, натрия цикламат, ароматизатор лимонный, ароматизатор апельсиновый, краситель, желтый «солнечный закат» FCF (E110), повидон 25, фруктоза

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулы от светло-оранжевого до оранжевого цвета, сыпучие, с цитрусовым запахом. 5% раствор препарата светло-оранжевого цвета, слегка опалесцирующий.

Форма выпуска и упаковка

По 5.0 г в пакетики из многослойной (бумага-полиэтилен-алюминий-полиэтилен) фольги.

По 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ
Штрассбургер Штрассе 77, D-77767, Аппенвайер, Германия
Тел: +49-7805-401-0, факс: +49-7805-401-290
Эл. почта: info@klocke.com

Держатель регистрационного удостоверения

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ
Франкфурт-на-Майне, Германия
Тел: +49-69-1503-0, факс: +49-69-1503-200
Эл. почта: contact@merz.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss