

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЕПАТОКС
(GEPATOX)

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.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А.

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, вроджений дефіцит орнітин-дельта-амінотрансферази, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну вище 3 мг/100 мл (орієнтовна величина)).

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньовенно краплинно. Якщо не призначено інакше, можна застосовувати до 4 ампул (20 г L-орнітину-L-аспартату) на добу. При печінковій енцефалопатії тяжкого ступеня, аж до прекоми або коми, вводять до 8 ампул (40 г L-орнітину-L-аспартату) протягом 24 годин, залежно від тяжкості стану. Перед введенням вміст ампул додають у 500 мл інфузійного розчину (0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози, розчин Рінгера), але не слід розчиняти більше 6 ампул в 500 мл інфузійного розчину. Максимальна швидкість введення L-орнітину-L-аспартату становить 5 г/годину, що відповідає вмісту 1 ампули. Курс лікування регламентується клінічним станом хворого і визначається індивідуально.

Порядок роботи з ампулою.

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (Рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися виділення препарату) і обертальними рухами звернути і відокремити голівку (Рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



Побічні реакції.

З боку травної системи: дуже рідко (<1/10000) — нудота, рідко (>1/10000, <1/1000) — блювання. Зазвичай ці симптоми короточасні і не потребують обов'язкового припинення лікування. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату. Можливі алергічні реакції.

Передозування.

При передозуванні препарату можливі нижчезазначені реакції: діарея, нудота, блювання, метеоризм, болі в животі, запор, почервоніння шкіри, висипання, чхання, сльозотеча, підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові, що проявляється біллу у м'язях. У разі виникнення симптомів, пов'язаних з передозуванням, застосування препарату слід припинити і провести симптоматичне лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату Гепатокс під час вагітності, тому слід уникати його застосування в цей період. Проте, якщо лікування препаратом Гепатокс вважається необхідним за життєвими показаннями, слід уважно розглянути співвідношення ризик/користь. Невідомо чи потрапляє L-орнітину-L-аспартат у грудне молоко. Тому слід уникати застосування препарату Гепатокс у період годування груддю.

Діти.

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

Особливі заходи безпеки.

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

Особливості застосування.

При істотному порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти шкірним алергічним реакціям, нудоті та блюванню. Іноколи при одноразовому введенні спостерігається незначне підвищення рівня сечовини відразу після введення препарату. Це пояснюється додатковим введенням субстрату для синтезу сечовини у вигляді орнітин-аспартатного комплексу. Цей факт необхідно враховувати при вирішенні питання про призначення препарат у більш високим дозам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортним засобом або роботі з іншими механізмами

Під час лікування препаратом необхідно утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Дія L-орнітину-L-аспартату зумовлена амінокислотами, орнітином та аспартатом, за допомогою двох ключових методів детоксикації аміаку: синтезу сечовини і синтезу глутаміну. Зниження концентрації аміаку в плазмі крові сприяє нормалізації кислотно-лужної рівноваги організму, а також продукції інсуліну і соматотропного гормону. Синтез сечовини відбувається в навколпорціальних гепатоцитах, де орнітин є активатором двох ферментів: орнітину карбамоїл трансферази й карбамоїл фосфату синтети, а також субстратом для синтезу сечовини. Синтез глутаміну відбувається в навколочовених гепатоцитах. Зокрема, за патологічних умов аспартат і дикарбоксилат, включаючи продукти метаболізму орнітину, абсорбуються в клітинах і використовуються там для зв'язування аміаку у формі глутаміну. Глутамін — це амінокислота, яка зв'язує аміак як за фізіологічних, так і за патологічних умов. Отримана амінокислота глутамін є не лише нетоксичною формою для виведення аміаку, але й активує важливий цикл сечовини (внутрішньоклітинний обмін глутаміну). За фізіологічних умов орнітин і аспартат не лімітують синтез сечовини. Дослідження показали, що зниження рівня аміаку при застосуванні L-орнітину-L-аспартату зумовлене прискоренням синтезом глутаміну відносно розгалуженого ланцюга амінокислот/ароматичних амінокислот. Таку властивість препарату використовують для поліпшення білкового обміну при захворюваннях, які потребують білкового харчування.

Фармакокінетика. Період напіввиведення і орнітину, і аспартату короткий — 0,3 - 0,4 години. Незначна частина аспартату виводиться з сечею в незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність. Оскільки даних про дослідження сумісності препарату немає, його не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 10 мл в ампулах № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Виробник. ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження.

Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайножа, 1-1.
Тел.: +38 (062) 341-46-41.

E-mail: office@nikopharm.com.ua