ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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.
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 навколовенозних 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 спостерігалося. 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 короткочасними і не потребують обов'язкового припинення лікування лікарським препаратом. Вони зникають при зменшенні дози або швидкості введення препарату.
Можливі алергічні реакції.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати у холодильнику (при температурі від +2 ^{0}C до +8 ^{0}C). 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.
Банхофштрасе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрьонінген, Німеччина *(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль).*
Банхофштрасе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина *(вторинна упаковка, контроль).*

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3 *(контроль, випуск серії).*