

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hepa-Merz concentrat pentru soluție perfuzabilă, 500 mg/ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține L-ornitină-L-aspartat 5 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Soluție limpede incoloră, până la ușor galbuie

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul encefalopatiei latente sau manifeste.

4.2 Doze și mod de administrare

Dacă nu s-a prescris altfel, se pot administra până la 4 fiole pe zi.

În caz de precoma sau coma se pot administra până la 8 fiole în 24 de ore, în funcție de severitatea cazului.

Hepa-Merz concentrat pentru soluție perfuzabilă se poate adăuga la alte soluții perfuzabile. Totuși, pentru tolerabilitate venoasă nu se vor dizolva mai mult de 6 fiole în 500 ml de soluție perfuzabilă. Rata maximă de perfuzare este de 5 g L-ornitină-L-aspartat (corespunzător conținutului unei fiole) pe oră.

Hepa-Merz concentrat pentru soluție perfuzabilă nu se va administra intraarterial.

Datorită experienței limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la L-ornitină-L-aspartat sau la oricare dintre excipienți.
Insuficiență renală severă (o concentrație plasmatică a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerată drept valoare de referință).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La doze mari de Hepa-Merz concentrat pentru soluție perfuzabilă se vor monitoriza concentrațiile plasmatică și urinare ale ureei.

Daca functia ficatului este sever afectata, rata de perfuzare trebuie ajustata fiecarui pacient in parte pentru a preveni greata si voma.

4.5 Interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina si alaptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date referitor la administrarea de Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila in timpul sarcinii. L-ornitina-L-aspartat a fost investigata limitat pentru toxicitatea asupra reproducerii doar in unele studii experimentale la animal. Administrarea Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila in timpul sarcinii trebuie evitata. Daca tratamentul cu Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila este neaparat necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc fetal.

Alaptare

Nu se cunoaste daca L-ornitina-L-aspartat trece in laptele matern. Administrarea Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila in timpul alaptarii trebuie evitata. Daca tratamentul cu Hepa-Merz concentrat pentru solutie perfuzabila este neaparat necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc asupra sugarului.

4.7 Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje

Nu sunt cunoscute efecte ale Hepa-Merz asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje.

4.8 Reactii adverse

	%
Foarte frecvente	> 10%
Frecvente	>1% < 10%
Mai putin frecvente	>0,1% < 1%
Rare	>0,01% < 0,1%
Foarte rare, inclusiv raportari izolate	< 0,01%

Ocazional a fost observata greata, iar in rare cazuri apare voma. Oricum in general, aceste simptome sunt trecatoare si nu necesita oprirea tratamentului cu acest acest medicament. Ele dispar la reducerea dozei sau a ratei de perfuzare.

4.9 Supradozaj

Cazurile de supradozaj necesita tratament simptomatic.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutica: terapia ficatului

Cod ATC: A05BAN5

“In vivo”, L-ornitina - L-aspartat actioneaza pe doua cai in detoxificarea amoniacului – sinteza ureei si sinteza glutaminei – prin amino-acizii ornitina si aspartat.

Sinteza ureei are loc in hepatocitele periportale, in care ornitina are atat rol de activator pentru cele doua enzime ornitin carbamoil-transferaza si carbamoil-fosfat-sintetaza, cat si ca substrat in sinteza ureei.

Sinteza glutaminei are loc în hepatocitele perivenoase. În cazul unor condiții patologice particulare, aspartatul și dicarboxilatii sunt preluați de celulele perivenoase hepatice și servesc la sinteza glutaminei, cu rol în legarea amoniacului.

Glutaminele sunt nu numai o formă nontoxică de excreție a amoniacului, dar activează și ciclul important al ureei (schimb intracelular de glutamine).

Glutaminele folosesc ca amino-acizi de legare a amoniacului, care reprezintă nu numai o formă nontoxică de excreție a amoniacului, dar are și un rol important în ciclul ureei (schimb intracelular de glutamine).

În condiții fiziologice, ornitina și aspartatul nu limitează sinteza ureei.

Studii experimentale la animal indică sinteza marită a glutaminei ca un mecanism al efectului de scădere a amoniacului. O îmbunătățire în proporția de ramificație a lanțului către amino-acizi aromatici a fost observată în câteva studii clinice.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Ornitina și aspartatul au un timp de înjumătățire prin eliminare scurt (0,3-0,4 ore). O parte din aspartat este excretat nemodificat în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Bazate pe studiile farmacologice de siguranță, datele preclinice nu indică un risc particular de toxicitate după administrare repetată sau de mutagenicitate la om.

Nu au fost desfășurate studii privind potențialul carcinogenic.

Într-un studiu privind stabilirea dozei, L-ornitina-L-aspartatul a fost investigat limitat pentru toxicitatea asupra reproducerii.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precautii speciale pentru pastrare

În ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, cu inel de rupere

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

7377/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI SAU A REINNOIRII AUTORIZATIEI

Reinnoirea autorizatiei - Decembrie/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022