

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гепта-Рн, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: L-орнитина L- аспартат

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гепта-Рн, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гепта-Рн.
3. Применение препарата Гепта-Рн.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гепта-Рн.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гепта-Рн, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Гепта-Рн содержит L-орнитина L-аспартат.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний печени.

Лекарственный препарат Гепта-Рн снижает повышенный уровень аммиака в организме, в частности, при заболеваниях печени.

Гепта-Рн раствор для инфузий применяется для лечения:

- тяжелых заболеваний печени (например, гепатит, стеатоз, цирроз печени),
- нарушения сознания, вызванного печеночной недостаточностью (печеночная энцефалопатия).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гепта-Рн

Не применяйте препарат Гепта-Рн если у Вас:

- аллергия на L-орнитина L-аспартат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелая почечная недостаточность (при показателе креатинина более 3 мг/100 мл).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Гепта-Рн проконсультируйтесь с лечащим врачом.
В случае применения высоких доз препарата следует контролировать уровень мочевины в плазме крови и моче.
В случае серьезного нарушения функции печени скорость инфузии необходимо регулировать индивидуально, чтобы избежать тошноты и рвоты.

Применение у детей:

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Другие препараты и препарат Гепта-Рн

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.
Взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Гепта-Рн проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат Гепта-Рн не следует применять во время беременности, поскольку не существует достаточных данных о действии препарата на плод. Если лечение препаратом у беременных является необходимым, то его применение возможно только под строгим наблюдением врача.

Следует избегать применения препарата в период кормления грудью, т.к. не известно, попадает ли действующее вещество в материнское молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

С осторожностью назначать препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Гепта-Рн

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Вводят от 500 мг до 10 000 мг 2 раза в день, путем медленной внутривенной инфузии. При тяжелой степени печеночной энцефалопатии доза может быть увеличена до 40 г в день. Длительность инфузии, частота и продолжительность лечения определяют индивидуально. Максимальная скорость внутривенного введения 5 г в час.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

Корректировка режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек:

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести препарата не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (уровень креатинина более 3 мг/100 мл) применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени:

Если функция печени существенно нарушена, скорость введения препарата необходимо скорректировать с учетом индивидуального состояния пациента, чтобы предотвратить тошноту и рвоту.

Применение у детей и подростков

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Путь и способ введения

Внутривенно. Содержимое необходимого количества флаконов препарата Гепта-Рн непосредственно перед использованием развести в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствора натрия хлорида или раствора глюкозы 50 мг/мл, или раствора глюкозы 75 мг/мл, или раствора Рингера). Не растворять более 20 флаконов в 500 мл инфузионного раствора! Максимальная скорость внутривенного введения 5 г в час.

Продолжительность терапии

Длительность инфузий, частота и продолжительность лечения определяются индивидуально.

Если Вы применили препарата Гепта-Рн больше, чем следовало

Применяйте лекарственный препарат Гепта-Рн в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Признаки интоксикации при передозировке не описаны.

В случае передозировки показана симптоматическая терапия.

Если Вы забыли применить Гепта-Рн

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Гепта-Рн может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– тошнота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– рвота.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– аллергия, анафилактическая реакция.

Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта в основном проходящие и не требуют

прекращения приема лекарственного препарата, они проходят после уменьшения дозы или снижения скорости инфузии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Гепта-Рн

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После первого вскрытия флакона: раствор предназначен только для одноразового использования.

Неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Гепта-Рн содержит

Действующим веществом препарата является L-орнитина L-аспартат.

В 1 мл раствора содержится 100 мг L-орнитина L-аспартата.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Гепта-Рн и содержимое упаковки

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

По 10 мл помещают во флакон из янтарного стекла, укупоривают бром-бутил резиновой пробкой, обкатывают алюмопластиковым колпачком, наклеивают этикетку. Один или пять флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.