

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гепта-Рн, 5 г, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: L-орнитина L-аспартат

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

- 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.

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.

Гепта-Рн концентрат для приготовления раствора для инфузий снижает повышенный уровень аммиака в организме, в частности, при заболеваниях печени.

Показания к применению

Гепта-Рн показан к применению у взрослых для лечения латентной и манифестной печеночной энцефалопатии.

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

Противопоказания

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 или более 265 мкмоль/л).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Гепта-Рн проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении высоких доз препарата Гепта-Рн Ваш врач должен проверить уровень мочевины в сыворотке и моче.

Если у Вас серьезно нарушена функция печени, то чтобы избежать тошноты и рвоты, Ваш врач подберет скорость инфузии индивидуально для Вас.

Дети:

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.

Исследования взаимодействия не проводились. Не смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида или раствором глюкозы 50 мг/мл, или раствором глюкозы 75 мг/мл, или раствором Рингера.

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.

Гепта-Рн концентрат для приготовления раствора для инфузий не следует применять во время беременности, поскольку не существует достаточных данных о действии препарата на плод.

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

Если лечение препаратом у беременных или кормящих грудью женщин является необходимым, то его применение возможно только под строгим наблюдением врача после тщательной оценки соотношения «польза-риск».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы занимаетесь потенциально опасными видами деятельности, следует учитывать, что применение препарата может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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.

Лечащий врач подберет для Вас необходимую дозу препарата, которая будет зависеть от Вашего диагноза и состояния.

Рекомендуемая доза

Вводят до 4-х флаконов препарата в сутки. При тяжелой степени энцефалопатий вводят до 8 флаконов препарата в сутки.

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 снижения дозы препарата не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (уровень креатинина > 3 мг/100 мл или > 265 мкмоль/л) 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.

Дети:

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Путь и способ введения

Перед применением Гепта-Рн содержимое необходимого количества флаконов с препаратом будет разведено в физиологическом растворе натрия хлорида или растворе глюкозы 50 мг/мл, или растворе глюкозы 75 мг/мл, или растворе Рингера непосредственно перед внутривенным введением. Из соображений безопасности не допускается использовать более 6 флаконов для разведения в 500 мл раствора для инфузий. Гепта-Рн можно вводить только внутривенно.

Продолжительность терапии

Длительность инфузий, частота и продолжительность лечения определяются врачом.

Если Вы применили большее количество препарата Гепта-Рн, чем следовало

Применяйте 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 препарат 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 1000):

– Рвота.

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

– Аллергия, анафилактическая реакция.

Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта в основном преходящие и не требуют прекращения применения 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

220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2

ГУ «Госфармнадзор»

Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт: <https://gospharmnadzor.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Гепта-Рн

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

После первого вскрытия флакона: раствор предназначен только для однократного немедленного 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 лекарственного препарата содержится 500 мг L-орнитина L-аспартата.

В одном флаконе (10 мл) содержится 5 г L-орнитина L-аспартата.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 10 мл.

Внешний вид препарата Гепта-Рн и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная жидкость от бесцветного до желтовато-коричневого цвета.

По 10 мл во флаконе из янтарного стекла первого гидролитического класса, укупоривают бром-бутиловой резиновой пробкой и обкатывают алюмопластиковым колпачком. Десять флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Приготовление и работа с препаратом:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий перед внутривенным капельным введением требует разведения. Для разведения использовать 0,9 % раствор натрия хлорида или раствор

глюкозы 50 мг/мл, или раствор глюкозы 75 мг/мл, или раствор Рингера.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных ниже в разделе «Способ применения».

Режим дозирования

Вводят до 20 г (4-х флаконов) препарата в сутки. При тяжелой степени энцефалопатии вводят до 40 г (8 флаконов) препарата в сутки. Длительность инфузий, частота и продолжительность лечения определяются индивидуально исходя из патологии и тяжести состояния пациента.

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 снижения дозы препарата не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (уровень креатинина > 3 мг/100 мл или > 265 мкмоль/л) 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.

Дети:

Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно. Содержимое необходимого количества флаконов препарата Гепта-Рн непосредственно перед использованием развести в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида или раствор глюкозы 50 мг/мл, или раствор глюкозы 75 мг/мл, или раствор Рингера). Не растворять более 6 флаконов в 500 мл инфузионного раствора!

Максимальная скорость внутривенного введения 5 г в час.

Не вводить внутриаириально!