

НД РБ  
3207 Б-2025



## **Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш**

**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.**

- 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.

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

Препарат Гепта-Рн применяется у взрослых для лечения нарушения сознания, вызванного печеночной недостаточностью (скрытая и явная печеночная энцефалопатия).

### **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 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 энцефалопатии 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 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 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.

После вскрытия флакона препарат подлежит немедленному использованию.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

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

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ 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.

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого 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.

**Условия отпуска:** по рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», 210002, Витебская обл., г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

---

**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

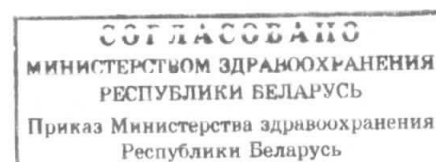
Вводят до 20 г (4-х флаконов) препарата в сутки. При тяжелой степени энцефалопатии вводят до 40 г (8 флаконов) препарата в сутки. Длительность инфузий, частота и продолжительность лечения определяются индивидуально исходя из патологии и тяжести состояния пациента.

### 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 внутриаартериально!

