

 МЕД-ИНТЕРПЛАСТ	ГЕПАМЕД, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 3 г
Общий технический документ Модуль 1	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата (далее – ОХЛП), инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (далее – ИМП), маркировка.

1.3.1. Проекты ОХЛП, ИМП, составленные на русском языке в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утверждаемые Комиссией.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ГЕПАМЕД порошок для приготовления раствора для приема внутрь 3 г Орнитин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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 через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЕПАМЕД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Гепамед порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

1 пакет содержит действующее вещество L-орнитина L-аспартат – 3000 мг.

Препарат Гепамед применяется для лечения заболеваний и осложнений, связанных с нарушением детоксикационной функции печени (например: цирроз печени) с симптомами латентной и манифестной печеночной энцефалопатии у взрослых.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГЕПАМЕД

Не принимайте препарат Гепамед:

- если у Вас аллергия на L-орнитина L-аспартат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выраженная почечная недостаточность (при показателе креатинина более 3,0 мг/100 мл);
- если у Вас непереносимость фруктозы;
- если у Вас фенилкетонурия (препарат содержит аспартам);
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гепамед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Гепамед содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит изомальт. Поэтому если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, в связи с недостаточностью данных.

Другие препараты и препарат Гепамед

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственное взаимодействие Гепамеда с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гепамед не следует применять во время беременности, поскольку не существует достаточных данных о действии препарата на плод.

Следует избегать применение препарата в период кормления грудью, т.к. неизвестно выводится ли активное вещество с грудным молоком. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене

терапии препаратом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Данных о влиянии препарата Гепамед на fertильность нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

С осторожностью принимайте препарат, если Вы занимаетесь потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕПАМЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

1-2 пакета 2-3 раза в сутки после еды.

Лица пожилого возраста

Не требует коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени с уровнем креатинина $>3,0\text{мг}/100\text{ мл}$. При тяжелом нарушении функции почек препарат следует принимать под строгим наблюдением лечащего врача.

Если функция печени существенно нарушена, следует индивидуально откорректировать дозу препарата с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Данные об использовании препарата у детей и подростков отсутствуют. Препарат не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Путь и/или способ введения

Содержимое пакета растворить в 100-200 мл жидкости, хорошо перемешать для лучшего растворения. В качестве жидкости можно использовать воду, чай или сок. Раствор следует принимать сразу после приготовления. Предпочтительнее принимать препарат после приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Гепамед больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Гепамед

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. В назначенное время просто примите препарат в положенной дозе (см. раздел 3). При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто (могут возникать у 1 человека из 100): тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко (могут возникать у 1 человека из 1 000): боль в конечностях.

Со стороны иммунной системы:

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

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Сообщение о 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕПАМЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пакете) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °C.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Гепамед содержит

Действующим веществом является L-орнитина L-аспартат.

Каждый пакет содержит 3000 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, аспартам (Е951), ароматизатор «Апельсин» (мальтодекстрин, модифицированный крахмал (Е1450), бутилгидроксианизол (ВНА), ароматическая композиция), изомальт (Е953).

Внешний вид препарата Гепамед и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или желтовато-белого цвета с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен, слой, контактирующий с лекарственным препаратом - полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По десять пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>