«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации» лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«18» 08 2021 г №15

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕПА-МАКС

Торговое название препарата: Гепа – Макс
Действующее вещество (МНН): L-орнитин L-аспартат
Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.
Состав:
1 ампула (10 мл) содержит:
Активное вещество: L-орнитин L-аспартат – 5 г;
Вспомогательное вещество: воды для инъекций до 10 мл.
Описание: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета в стеклянных ампулах янтарного цвета.
Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения заболеваний печени.
Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Снижает повышенный уровень аммиака в плазме, в частности, при заболеваниях печени. Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования (образование мочевины из аммиака). Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания.

Фармакокинетика
Орнитин аспартат диссоциирует на составляющие его компоненты – аминокислоты орнитин и аспартат, которые всасываются в тонкой кишке путем активного транспорта через кишечный эпителий. Выводится почками.

Показания к применению
- Острые и хронические заболевания печени
- Печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

Способ применения и дозы
Внутривенно вводят до 4-х ампул в сутки, растворив содержимое ампул в 500 мл раствора для инфузий. При печеночной энцефалопатии в зависимости от степени тяжести состояния вводят до 8 ампул сутки. Длительность инфузии, частота и продолжительность лечения определяются индивидуально. Максимальная скорость внутривенного введения 5 г в час. Не растворять более 6 ампул в 500 мл инфузионного раствора! Не вводить внутриартериально!

Побочные действия
Редко – тошнота и рвота.
Указанные побочные эффекты обычно являются проходящими и не требуют отмены препарата. При их возникновении следует оптимизировать дозу и скорость введения препарата.

Противопоказания
Гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспаратату или другим компонентам препарата.
Выраженная почечная недостаточность при показателе креатинина более 3 мг/100 мл.

Лекарственные взаимодействия
Взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Особые указания
С осторожностью назначают пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. При высоких дозах препарата Гепа – Макс (концентрат для приготовления раствора для инфузий) необходимо контролировать уровень мочевины в сыворотке и моче. Если функция печени существенно нарушена, скорость введения необходимо скорректировать с учетом индивидуального состояния пациента, чтобы предотвратить тошноту и рвоту.
Данные об использовании препарата у детей отсутствуют.
Применение в период беременности и лактации
Гепа – Макс (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 в период кормления грудью, т.к. не известно, попадает ли
действующее вещество в материнское молоко.
Если лечение препаратом является необходимым, то его применение возможно только под строгим наблюдением врача.

Передозировка
Признаки интоксикация при передозировке не описаны.
В случае передозировки показана симптоматическая терапия.

Форма выпуска
1 ампула по 10 мл упаковывают в картонную коробку с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуры не выше 25º С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель
«Jackson laboratories» PVT.LTD
22-24 Majitha Road Bye Pass, Amritsar-143001. Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
СП ООО «NOVA PHARM»
Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Нодира, 92-а.
Тел.: 71 240 62 26.