

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гепа-Мерц

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер, 3 г

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды А05ВА

Қолданылуы

- гипергаммониемия қатар жүретін бауырдың жедел және созылмалы ауруларында (оның ішінде цирроздар, вирусты гепатиттер, майлы дистрофия, алкогольмен улану аясындағы бауырдың уытты зақымданулары)
- бауыр энцефалопатиясында (латентті және айқын білінетін)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- L-орнитин-L-аспаратқа немесе препараттың басқа да компоненттеріне жоғары сезімталдық
- айқын бүйрек жетіспеушілігі (қан сарысуындағы креатинин деңгейі 3 мг/100 мл-ден жоғары)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Гепа-Мерц түйіршіктерінің құрамында фруктоза бар. Препарат сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы бар пациенттерге ұсынылмайды.

1 пакет Гепа-Мерц түйіршіктерінің құрамында 1.13 г фруктоза (0,11 СЕУ баламалы) бар екендігін қант диабетіне шалдыққан пациенттер ескергендері жөн.

Ұзақ қолданған кезде Гепа-Мерц түйіршіктері тіске (тіс жегі) зиян келтіруі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Үйлесімділікті зерттеу жүргізілмегендіктен, дәрілік препарат басқа дәрілік препараттармен араласпауы тиіс.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларда пайдалану туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бала емізу және жүктілік кезінде клиникалық деректердің болмауына байланысты Гепа-Мерц түйіршіктерін қабылдаудан аулақ болу керек. Алайда жүктілік пен лактация кезінде түйіршіктермен емдеу үшін қолдану қажет болса, пайда мен қауіп қатынасын мұқият қарастыру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ауру ағымына байланысты көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетінің нашарлауы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

200 мл сұйықтықта ерітілген түйіршіктердің 1-2 пакетін тәулігіне 3 ретке дейін тамақтану кезінде немесе тамақтан соң ішке қабылдау керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Препаратты балаларда пайдалану туралы деректер шектеулі.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдау үшін. Дайын ерітіндіні дайындағаннан кейін бірден пайдалану керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Осы кезге дейін L-орнитин-L-аспартаттың артық дозалануанан кейін интоксикация белгілері байқалмаған. Артық дозалану жағдайында ықтимал *симптомдары*: жағымсыз әсерлердің айқындығының күшеюі.

Симптоматикалық емдеу ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек

шаралар

Жиі емес

- жүрек айнуы, құсу, асқазанның ауыруы, метеоризм, диарея

Өте сирек

- аяқ-қолдың ауыруы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- аллергиялық реакциялар

Көрсетілген жағымсыз әсерлер әдетте өтпелі болады және препаратты тоқтатуды қажет етпейді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Салмағы 5 Г болатын 1 пакеттің ішінде

белсенді зат – L-орнитин-L-аспартат 3.0000 г,

қосымша заттар: сусыз лимон қышқылы, натрий сахарині, натрий цикламаты, хош иістендіргіші, сарғыш-сары бояғыш S (E110), повидон 25, фруктоза

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сусымалы, цитрус иісті, ақшыл қызыл-сарыдан қызыл-сары түске дейінгі түйіршіктер. Препараттың 5% ерітіндісі ақшыл-қызыл-сары түсті, сәл бозаңданған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5.0 г-нан көп қатпарлы (қағаз-полиэтилен-алюминий-полиэтилен) фольгадан жасалған пакеттерде.

30 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ

Штрассбургер Штрассе 77, D-77767, Аппенвайер, Германия

Тел: +49-7805-401-0, факс: +49-7805-401-290

Эл. пошта: info@klocke.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ

Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0, факс: +49-69-1503-200

Эл. пошта: info@merz.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы,

Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гепа-Мерц

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гранулят для приготовления раствора для приема внутрь, 3г

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

Показания к применению

- острые и хронические заболевания печени, сопровождаемые гипераммониемией (в том числе циррозы, вирусные гепатиты, при жировой дистрофии, токсических поражениях печени на фоне отравления алкоголем)
- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспартату или другим компонентам препарата
- выраженная почечная недостаточность (значения креатина в сыворотке крови более 3 мг/100мл)

Необходимые меры предосторожности при применении

Гранулы Гепа-Мерц содержат фруктозу. Препарат не рекомендуется пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

1 пакетик гранул Гепа-Мерц содержит 1.13 г фруктозы (эквивалентно 0,11 СЕU), что следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

При длительном применении гранулы Гепа-Мерц могут причинить вред зубам (кариес).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Поскольку исследования совместимости не проводились, лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Данные об использовании препарата у детей ограничены.

Во время беременности или лактации

Следует избегать приема гранул Гепа-Мерц в период грудного вскармливания и в период беременности в связи с отсутствием клинических данных.

Но, если лечение гранулами Гепа-Мерц считается необходимым, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

В зависимости от течения заболевания может ухудшиться способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Внутрь по 1-2 пакетика гранулята, растворенного в 200 мл жидкости, до 3-х раз в сутки во время или после еды.

Особые группы пациентов

Дети

Данные об использовании препарата у детей ограничены.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Готовый раствор следует использовать сразу после приготовления.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

До настоящего времени признаки интоксикации после передозировки L-орнитин L-аспартата не наблюдались. В случае передозировки возможные **симптомы**: усиление выраженности побочных действий .

Рекомендуется симптоматическое лечение

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея

Очень редко

- боль в конечностях

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергические реакции

Указанные побочные эффекты обычно являются преходящими и не требуют отмены препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 пакетик весом 5г содержит

активное вещество – L-орнитин-L- аспарат 3.0000 г,

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия сахарин, натрия цикламат, ароматизатор лимонный, ароматизатор апельсиновый, краситель, желтый «солнечный закат» FCF (E110), повидон 25, фруктоза

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулы от светло-оранжевого до оранжевого цвета, сыпучие, с цитрусовым запахом. 5% раствор препарата светло-оранжевого цвета, слегка опалесцирующий.

Форма выпуска и упаковка

По 5.0 г в пакетики из многослойной (бумага-полиэтилен-алюминий-полиэтилен) фольги.

По 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ

Штрассбургер Штрассе 77, D-77767, Аппенвайер, Германия

Тел: +49-7805-401-0, факс: +49-7805-401-290

Эл. почта: info@klocke.com

Держатель регистрационного удостоверения

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ

Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0, факс: +49-69-1503-200

Эл. почта: contact@merz.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гепа-Мерц

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 5г/10мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды А05ВА

Қолданылуы

- бауыр энцефалопатиясында (латентті және айқын білінетін)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- L-орнитин-L-аспартатқа аса жоғары сезімталдық
- бүйрек жетіспеушілігі (қан сарысуындағы креатинин деңгейі 3 мг/100 мл-ден төмен)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Гепа-Мерц инфузиялық ерітінділерін дайындауға арналған концентраттың жоғары дозаларында қан сарысуындағы және несептегі несепнәр деңгейін бақылау керек.

Бауыр функциясының едәуір бұзылуы кезінде жүрек айнуы мен құсуды алдын алу үшін инфузия жылдамдығын жеке таңдау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуін зерттеу жүргізілмеген. Осы кезге дейін өзара әрекеттесуі белгісіз.

Сәйкессіздік:

Сәйкессіздікті зерреу жүргізілмегендіктен, дәрілік препарат басқа дәрілік препараттармен араластырылмауы керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларда пайдалану туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік пен лактация кезінде Гепат-Мерцті қолдану туралы деректер жоқ. Осы пациенттерде Гепат-Мерц инфузияларын қолдануды болдырмау керек. Алайда жүктілік пен лактация кезінде емдеу үшін Гепат-Мерцті инфузия үшін қолдану қажет болса, пайда мен қауіп қатынасын мұқият қарастыру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ауру ағымына байланысты көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілеті нашарлауы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ампуланың ішіндегісін инфузиялық ерітіндіде ерітіп, тәулігіне 40 мл-ге дейін (4 ампула) вена ішіне енгізеді.

Сананың бұзылуының (прекома) және сананың күнгірттенуінің (кома) бастапқы белгілері кезінде жағдайдың ауырлық дәрежесіне байланысты тәулігіне 80 мл-ге дейін (8 ампула) енгізеді.

Инфузияның ұзақтығы, емдеу жиілігі мен ұзақтығы жеке анықталады.

Вена ішіне енгізудің ең жоғары жылдамдығы-сағатына 5 г (1 ампуланың ішіндегісіне сәйкес келеді).

500 мл инфузиялық ерітіндіде 60 мл (6 ампула) артық ерітуге болмайды!

Инфузиялық ерітінді ретінде изотоникалық ерітінді, глюкоза ерітіндісі немесе Рингер ерітіндісі қолданылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балаларда препаратты қолдану туралы деректер шектеулі.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Осы кезге дейін L-орнитин-L-аспартаттың артық дозалануан кейін интоксикация белгілері байқалмаған.

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің айқындығының күшеюі.

Емі: симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз

реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі емес

- жүрек айнуы

Сирек

- құсу

Көрсетілген жанама әсерлер өтпелі болып табылады және препаратты тоқтатуды талап етпейді. Олар пайда болған кезде препараттың дозасын және енгізу жылдамдығын төмендету керек.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилактикалық реакциялар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір ампулада 10 мл

белсенді зат – L-орнитин-L-аспартат 5.00 г,

қосымша заттар: инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден бозғылт-сары түске дейінгі мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан түрлі-түсті таңбалағыш сақиналары мен ақ нүктесі бар қоңыр түсті ампулаларға құйылған.

10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге, ПВХ-дан жасалған, бес мәрте сегменттелген, картон бөлігі бар блистерлік қаптамаға немесе қақпағы қайырылатын негізгі бөлігіне жалғанған біріктірілген картон астары бар жиналмалы картон қорапқа салынған.

Қақпағы қайырылатын жиналмалы картон қорапқа рұқсатсыз ашылуынан қорғағыш ретінде, 3 жерден желімденіп жапсырма жабыстырылады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Б. Браун Мельзунген АГ

Мистельвег 2 -12357, Берлин, Германия

Тел: + 49-30-660050, e-mail: contact@merz.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ

Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0, факс: +49-69-1503-200

Эл. пошта: info@merz.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы,

Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гепа-Мерц

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5г/10мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

Показания к применению

- печеночная энцефалопатия (латентная и выраженная)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к L-орнитину-L-аспартату
- почечная недостаточность (значения креатина в сыворотке крови более 3 мг/100мл.)

Необходимые меры предосторожности при применении

При высоких дозах концентрата для приготовления инфузионных растворов Гепа-Мерц, следует контролировать уровень мочевины в сыворотке крови и моче.

При существенном нарушении функции печени следует индивидуально подбирать скорость вливания во избежание тошноты и рвоты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Никаких исследований взаимодействия с другими препаратами не проводилось. До сих пор взаимодействия не известны.

Несовместимость:

Поскольку исследования совместимости не проводились, лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Отсутствуют данные применения препарата в детской практике.

Во время беременности или лактации

Клинические данные об использовании Гепат-Мерц во время беременности и лактации отсутствуют. Следует избегать инфузии Гепат-Мерц у данных пациентов.

Однако если лечение препаратом при беременности и лактации считается необходимым, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

В зависимости от течения заболевания может ухудшиться способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Внутривенно вводят до 40 мл (4 ампулы) в сутки, растворив содержимое ампул в инфузионном растворе.

При начальных симптомах нарушения сознания (прекома) и затемнения сознания (кома) в зависимости от степени тяжести состояния вводят до 80 мл (8 ампул) в сутки.

Длительность инфузии, частота и продолжительность лечения определяется индивидуально.

Максимальная скорость внутривенного введения – 5 г в час (соответствует содержимому 1 ампулы).

Не растворять более 60 мл (6 ампул) в 500 мл инфузионного раствора!

В качестве инфузионного раствора используется изотонический раствор, раствор глюкозы или раствор Рингера.

Особые группы пациентов

Дети

Данные об использовании препарата у детей ограничены.

Метод и путь введения

Внутривенный

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

До настоящего времени признаки интоксикации после передозировки L-орнитин L-аспартата не наблюдались.

Симптомы: усиление выраженности побочных действий.

Лечение: симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- тошнота

Редко

- рвота

Указанные побочные эффекты являются преходящими и не требуют отмены препарата. При их возникновении следует снизить дозу и скорость введения препарата.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула 10 мл содержит

активное вещество – L-орнитин-L- аспартат 5.00 г,

вспомогательные вещества: вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в ампулы коричневого цвета с цветными маркировочными кольцами и белой точкой.

По 10 ампул вкладывают вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пятикратно сегментированную блистерную упаковку из ПВХ с картонным разделителем или в складную картонную коробку с интегрированной картонной вставкой, соединенной с основной площадью с откидной крышкой.

На складную картонную коробку с откидной крышкой помещают наклейку в качестве защиты от несанкционированного вскрытия на 3-х клеевых точках.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Б. Браун Мельзунген АГ

Мистельвег 2 -12357, Берлин, Германия

Тел: + 49-30-660050, e-mail: contact@merz.de

Держатель регистрационного удостоверения

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ

Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0, факс: +49-69-1503-200

Эл. почта: contact@merz.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss