

Збирен Извештај за Особините на Лекот

Merz Pharmaceuticals GmbH Нера-Merz® гранули

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОДУКТ

Нера-Merz® гранули, 3 g
Гранули за перорален раствор.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција: Л-орнитин-Л-аспартат.
Секоја кесичка од 5 g содржи 3 g Л-орнитин-Л-аспартат.
Експципенти: жолто портокалово S (E 110), фруктоза.
За целосен список на експципенти, види под 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Гранули за перорален раствор.
Гранулите се портокалови по боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Третман на конкомитантни заболувања и секвели кои се должат на нарушена хепатална детоксикациона активност (на пр. цироза на црниот дроб) со симптоми на латентна и манифестна хепатална енцефалопатија.

4.2 Посологија и начин на употреба

Растворената содржина на 1-2 кесички од Нера-Merz® гранулите се зема до 3 пати дневно.
Нера-Merz® гранулите се раствораат во доволно вода (на пр. чаша вода, чај или сок) и се земаат со или по оброците.
Искуствата за употреба на лекот кај деца се ограничени (види под 4.4).

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на Л-орнитин-Л-аспартат, портокалото жолто S или кои било други експципенти.

Сериозно нарушена бубрежна функција (бубрежна инсуфициенција) Серумската вредност на креатинин над 3 mg / 100 ml може да се користи како водич.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Нера-Merz® гранулите содржат фруктоза. Пациентите со ретки наследни проблеми за нетолеранција кон фруктоза не треба да го земаат овој лек.

Нера-Merz® гранулите содржат 1.13 g фруктоза по кесичка (еквивалентно на 0.11 лебни единици). Ова би требало да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.

Нера-Merz® гранулите може да бидат штетни за забите (кариес) при долготрајна употреба.
До сега нема достапни податоци за употребата на лекот кај деца.



4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Не се спроведени студии за интеракции. До сега не се познати интеракции.

4.6 Бременост и лактација

Нема достапни клинички податоци за земањето на Нера-Merz® гранули во тек на бременост. Не се спроведени исцрпни студии врз животни за Л-орнитин-Л-аспартат, да се испита неговата токсичност во однос на репродукцијата. Оттука, давањето на Нера-Merz® гранули во тек на бременост треба да се избегнува. Како и да е, доколку третманот со Нера-Merz® гранули се процени како неопходен, внимателно треба да се разгледа односот ризик наспроти добивка.

Не е познато дали Л-орнитин-Л-аспартат се излачува во мајчино млеко. Оттука, давањето на Нера-Merz® гранули во тек на доење треба да се избегнува. Како и да е, доколку третманот со Нера-Merz® гранули се процени како неопходен, внимателно треба да се разгледа односот ризик наспроти добивка.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и користење машини

Како резултат на болеста, способноста за возење автомобил и управување со машини може да биде намалена во тек на третманот со Л-орнитин-Л-аспартат.

4.8 Несакани ефекти

Многу чести:	($\geq 1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Невообичаени:	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Ретки:	($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
Многу ретки:	($< 1/10000$), не е познато (не може да се процени од достапните податоци)

Гастроинтестинални пореметувања

Невообичаени: мачнина, повраќање, болки во стомакот, флатуленција, дијареа.

Пореметувања на мускулоскелетното и сврзното ткиво

Многу ретко: болка во екстремитетите

Овие несакани ефекти се вообичаено минливи и не бараат престанок на лекувањето.

Портокалово жолто S (E 110) може да предизвика алергиски реакции.

4.9 Предозирање

До сега не се забележани знаци на интоксикација по предозирање со Л-орнитин-Л-аспартат. Ако се случи предозирање се препорачува симптоматска терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Терапија на црн дроб.

ATC код: A05BA



In vivo, Л-орнитин-Л-аспартат ги пројавува своите ефекти преку аминокиселините, орнитин и аспартат, преку два клучни методи за детоксикација на амонијак: синтеза на уреа и синтеза на глутамин.

Синтезата на уреа се случува во перипорталните хепатоцити. Во овие клетки, орнитинот служи и како активатор на ензимот орнитин-карбамоилтрансфераза и карбамоил фосфат синтетаза и како супстрат за синтеза на уреа.

Синтезата на глутамин се случува во перивенозните хепатоцити. Особено во патолошки услови, аспартатот и другите дикарбоксилати, вклучувајќи ги и метаболичните продукти на орнитин, се апсорбираат во клетките и се користат за врзување на амониумот во облик на глутамин.

Глутаматот е аминокиселина која го врзува амониумот и во физиолошки и во патофизиолошки услови. Резултирачката аминокиселина глутамин не само што претставува неотровен облик за екскреција на амониумот, туку исто така го активира важниот циклус за синтеза на уреа (интрацелуларна глутамин размена).

Во физиолошки услови, орнитин и аспартат не се ограничувачки за синтеза на уреа.

Студии врз животни укажуваат дека ефектот на Л-орнитин-Л-аспартат за редуцирање на амониумот се должи на зголемена синтеза на глутамин. Поедини клинички студии покажале подобрен однос на аминокиселини со разгранети синџири наспроти ароматични аминокиселини.

5.2 Фармакокинетски својства

Л-орнитин-Л-аспартат брзо се апсорбира и претвора во орнитин и аспартат. Двете аминокиселини имаат кратко полувреме на елиминација од 0.3 – 0.4 часа. Дел од аспартатот во неметаболизиран облик се исфрла преку урината.

5.3 Предклиничка податоците за безбедноста

Пред-клиничките податоци, врз основа на фармаколошките студии за безбедност и студиите за хронична токсичност и мутагеност, не укажуваат на каков и да било особен ризик за луѓе при правилна примена.

Не се спроведени студии за каков и да било карциноген потенцијал.

Во студии за одредување на дозата, Л-орнитин-Л-аспартат не е доволно истражен во поглед на неговото влијание врз репродукцијата.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Лимонска киселина,
Сахарин натриум,
Натриум цикламат,
повидон 25,
фруктоза,
ароми,
портокалово жолто S (E 110).

6.2 Некомпатибилности

Не се применливи.



6.3 Рок на траење

5 години.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за складирање

Да не се чува над 25°C.

6.5 Вид и содржината на контејнерот

Оригинално пакување со 30 кесички гранули за орален раствор.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Нема специјални предупредувања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26,
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ:

11-12703/2 од 28.12.2018

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ:

01.09.2003./28.09.2010

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ:

Септември 2024

