ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Hepa-Merz® концентрат за инфузија, 5 g/ампула, концентрат за раствор за инфузија
Л-орнитин-Л-аспартат

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете со употреба на лекот

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт.
- Не го давајте овој лек на други. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вас.
- Ако некое од несаканите дејства добие сериозни размери или ако забележите несакани дејства што не се наведени во упатството, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што е Hepa-Merz® концентратот за инфузија и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Hepa-Merz® концентратот за инфузија
3. Начин на употреба на Hepa-Merz® концентратот за инфузија
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Hepa-Merz® концентратот за инфузија
6. Дополнителни информации

Hepa-Merz® концентрат за инфузија, 5 g/ампула, концентрат за раствор за инфузија
Л-орнитин-Л-аспартат

Што содржи Hepa-Merz® концентратот за инфузија
Активната супстанца е Л-орнитин-Л-аспартат.
1 ампула од 10 ml содржи 5 g Л-орнитин-Л-аспартат.
Другата состојка е вода за инјекции.

Производител:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,
Eckenheimer Landstraße 100,
60318 Frankfurt,
Germany

Носител на одобрението за ставање во промет, застапник и дистрибутер за Р. Македонија
САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26,
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

1. ШТО Е HEPA-MERZ® КОНЦЕНТРАТОТ ЗА ИНФУЗИЈА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Hepa-Merz® концентратот за инфузија е лек што ја стимулира детоксификацијата на амонијак со зголемување на синтезата на уреа во црниот дроб. Исто така ја помага детоксификацијата на амонијак во ткивата вон црниот дроб.

Hepa-Merz® концентратот за инфузија се употребува за лекување на депресија на свеста заради откажување на црниот дроб (латентна и манифестна хепатална енцефалопатија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА HEPA-MERZ® КОНЦЕНТРАТОТ ЗА ИНФУЗИЈА

Не го употребувајте Hepa-Merz® концентратот за инфузија:
- ако имате хиперсензитивна (алергиска) реакција на Л-орнитин-Л-аспартат
- ако имате сериозно нарушена бубрежна функција (бубрежна инсуфициенција). Серумската вредност на креатинин преку 3 mg / 100 ml може да се користи како показател.

Бидете особено внимателни при употребата на Hepa-Merz® концентратот за инфузија

- ако се употребуваат големи дози на Hepa-Merz® концентратот за инфузија. Вашиот доктор треба да го надгледува нивото на уреа во серумот и урината.
- ако функцијата на црниот дроб е сериозно нарушена. Со цел да се избегне гадење и повраќање, Вашиот доктор треба да ја прилагоди инфузијата за секој случај одделно.

Се уште нема достапни податоци за употребата на лекот од страна на деца.

Употреба на други лекови:
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или до скоро сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт.

До сега нема познати интеракции со други лекови.

Бременост и доење

Не е потврдена безбедноста за употреба на Hepa-Merz® гранули за време на бременост и доење. Ако сакате да забремените, веќе сте бремена или ако доите, обратете му се на Вашиот доктор.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков и да е лек.

Возење и користење на машини:

Како последица на Вашата болест, Вашата способност да возите и користите машини може да биде намалена во текот на третманот со Hepa-Merz® концентратот за инфузија.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА HEPA-MERZ® КОНЦЕНТРАТОТ ЗА ИНФУЗИЈА

Освен ако докторот не Ви препише поинаква доза, вообичаената доза е до 4 ампули дневно.

При настапувањето на депресија на свест (прекома) и заматување на свест (кома), Вашиот доктор може да препише и до 8 ампули во рок од 24 часа во зависност од сериозноста на состојбата.

Начин на употреба:
Hepa-Merz® концентратот за инфузија е концентрат за раствор за инфузија.
Пред употребата, Вашиот доктор ќе ја додаде содржината на ампулата во раствор за инфузија и ќе го даде Hepa-Merz® концентратот за инфузија на овој начин.

Hepa-Merz® концентратот за инфузија може да се измеша со вообичаените раствори за инфузија. До сега не се забележани посебности во контекст на способноста за мешање. Вашиот доктор треба да ја подготви смесата веднаш пред употребата. Меѓутоа, врз основа на венозна компатибилност, Вашиот доктор не треба да раствори повеќе од 6 ампули на 500 ml инфузија.

Максималната стапка на инфузија е 5 g Л-орнитин-Л-аспартат (што соодветствува на содржината на една ампула) на час.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Hepa-Merz® концентратот за инфузија не смее да се дава интра-артериски.

Ако имате чувство дека дејството на Hepa-Merz® концентратот за инфузија е преслабо или прејако, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт.

Ако употребите поголемо количество од Hepa-Merz® концентратот за инфузија отколку што е потребно:
До сега не се забележани знаци на интоксикација при предозирање со Л-орнитин-Л-аспартат. Ако е неопходно, Вашиот доктор може да ги лекува симптомите.

Ако имате други прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Hepa-Merz® концентратот за инфузија може да предизвика несакани дејства, иако не кај секого.

Можни несакани ефекти се:

Невообичаено: Гадење
Ретко: Повраќање
Непозната фреквенција: Хиперсенситивност, алергиски (анафилактички) реакции

Гадењето и повраќањето главно се минливи и нема потреба да се прекине употребата на лекот. Тие се губат при намалување на дозата во инфузијата.

.
НЕсаканите ефекти се класифицирани согласно следната фреквенција:

Многу често:	Може да влијае на повеќе од 1 од 10 корисници
Често:	Може да влијае до 1 од 10 корисници
Невообичаено:	Може да влијае до 1 до 100 корисници
Ретко:	Може да влијае до 1 од 1000 корисници
Многу ретко:	Може да влијае до 1 од 10.000 корисници
Непознато:	Фреквенцијата не може да с процени врз основа на достапните податоци

5. ЧУВАЊЕ НА HEPA-MERZ® КОНЦЕНТРАТОТ ЗА ИНФУЗИЈА

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Не смее да се употребува по рокот на траење означен на пакувањето/ампулата.

Да се чува на температура до 30°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Hepa-Merz® концентратот за инфузија и што содржи пакувањето
Hepa-Merz® концентратот за инфузија е бистар раствор.
Hepa-Merz® концентратот за инфузија е достапен во пакување со по 10 ампули од 10 ml концентрат за раствор за инфузија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Број и датум на одобрението за ставање во промет: 11-12702/2 од 28.12.2018

Упатството последен пат е одобрено:
Септември 2024

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP •