ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Hepa-Merz® гранули, 3 g, гранули за перорален раствор
Л-орнитин-Л-аспартат

Внимателно прочитајте го упатствово 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 се Hepa-Merz® гранулите и за што се употребуваат
2. Што треба да знаете пред да ги употребувате Hepa-Merz® гранулите
3. Како да се употребуваат Hepa-Merz® гранулите
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Hepa-Merz® гранулите
6. Дополнителни информации

Hepa-Merz® гранули, 3 g, гранули за перорален раствор

Hepa-Merz® гранулите содржат:
Активната супстанца е Л-орнитин-Л-аспартат.
1 ќесичка со 5 g гранули за перорален раствор содржи 3 g Л-орнитин-Л-аспартат.

Другите состојки се лимонска киселина, сахарин натриум, натриум цикламат, фруктоза, повидон 25, арома, вештачка боја портокалово жолто S (E 110).

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 СЕ HEPA-MERZ® ГРАНУЛИТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

Hepa-Merz® гранулите се лек што ја стимулира детоксификацијата на амонијак со зголемување на синтеза на уреа во црниот дроб. Исто така ја помага детоксификацијата на амонијак вон црниот дроб.

Hepa-Merz® гранулите се употребуваат за лекување на постоечки и последувателни нарушувања како резултат на нарушена детоксификациска активност на црниот дроб (на пр. цироза на црниот дроб) со симптоми на латентна и манифестна хепатална енцефалопатија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ УПОТРЕБУВАТЕ HEPA-MERZ® ГРАНУЛИТЕ

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

Не употребувајте ги Hepa-Merz® гранулите:
- ако имате хиперсензитивна реакција (алергија) на Л-орнитин-Л-аспартат, портокалово жолто S (E 110) или која било од другите состојки на Hepa-Merz® гранулите
- 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® гранулите
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 Hepa-Merz® гранули за време на бременост. Ако сте бремени, треба да употребите Hepa-Merz® гранули само ако докторот тоа Ви го препорача.
Не е познато дали активната супстанца на Hepa-Merz® гранулите преминува во мајчиното млеко. Затоа, ако доите треба да употребувате Hepa-Merz® гранули само ако докторот тоа Ви го препорача.

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® гранулите.

Важни информации за некои од состојките на Hepa-Merz® гранулите:
Овој лек содржи фруктоза. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека имате намалена толеранција кон некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

Hepa-Merz® гранулите содржат 1,13 g фруктоза по ќесичка (еквивалентно на 0,11 ЛЕ). Ова треба да се земе во предвид кај пациентите со diabetes mellitus.

Hepa-Merz® гранулите може да им наштетат на забите при долготрајна употреба (кариес).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ HEPA-MERZ® ГРАНУЛИТЕ

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот при користењето на Hepa-Merz® гранулите. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Освен ако докторот не Ви даде поинакви упатства, вообичаена е следната доза:
Земете ја растворената содржина на 1 - 2 кесички Hepa-Merz® гранули, до 3 пати дневно.

Начин на употреба:
Hepa-Merz® гранулите треба да се растворат во доволно течност (на пр. чаша вода, чај или сок) и да се пијат со или по оброци.

Ако земете повеќе Hepa-Merz® гранули отколку што треба:
До сега не се забележани знаци на интоксикација по преголема доза на Л-орнитин-Л-аспартат. Ако е неопходно, Вашиот доктор може да ги лекува симптомите.

Ако заборавите да земете Hepa-Merz® гранули:
Не земајте двојна доза за да надоместите за заборавената доза.
Само земете ја следната доза во предвиденото време, како што е опишано во упатствата за дозирање.

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® гранулите може да предизвикаат несакани дејства, иако не кај секого.

Следната табела е поставена на почетокот на овој дел како појаснување:

Многу често:	Повеќе од 1 во 10 корисници
Често:	Помалку од 1 во 10, но повеќе од 1 во 100 корисници
Невообичаено:	Помалку од 1 во 100, но повеќе од 1 во 1000 корисници
Ретко:	Помалку од 1 во 1000, но повеќе од 1 во 10.000 корисници
Многу ретко:	Помалку од 1 во 10.000 корисници или непознато

Можни несакани дејства на Hepa-Merz® гранулите:

Невообичаено:	Гадење, повраќање, болки во стомакот, гасови, пролив
Многу ретко:	Болка во екстремитетите

Овие несакани дејства најчесто се минливи и нема потреба да се прекине со лекувањето.

Hepa-Merz® гранулите ја содржат вештачката боја портокалово жолто S (E 110). Портокалово жолто S може да предизвика алергиски реакции.

Ако некое од несаканите дејства добие сериозни размери или ако забележите несакани дејства што не се наведени во упатството, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА HEPA-MERZ® ГРАНУЛИТЕ

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Не ги употребувајте Hepa-Merz® гранулите по рокот на траење што е означен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледаат Hepa-Merz® гранулите и што содржи пакувањето:

Гранулите имаат портокалова боја.
Hepa-Merz® гранулите се достапни во пакување од 30 кесички со гранули.

Број и датум на одобрението за ставање во промет: 11-12703/2 од 28.12.2018

Упатството последен пат е одобрено:
Септември 2024

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