

Листок-вкладыш — информация для пациента**Гептрал® , 400 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: адеметионин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гептрал®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Гептрал®
3. Применение препарата Гептрал®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гептрал®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гептрал®, и для чего его применяют

Препарат Гептрал® содержит действующее вещество адеметионин. Адеметионин — это аминокислота естественного происхождения, присутствующая практически во всех тканях и жидкостях организма и принимающая участие в обмене веществ. Препарат Гептрал® применяют для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ. Он оказывает холеретическое и холекинетическое действие, обладает детоксикационными, регенерирующими, антиоксидантными, антифиброзирующими и нейропротективными свойствами.

Адеметионин является предшественником в процессе образования глутатиона — наиболее мощного антиоксиданта печени, который играет важную роль в процессах печеночной детоксикации, то есть разрушения и обезвреживания различных токсических веществ.

Показания к применению

Препарат Гептрал® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- Внутрипеченочный холестаза при прецирротических и цирротических состояниях, который может наблюдаться при следующих заболеваниях:
 - жировая дистрофия печени;
 - хронический гепатит;
 - токсические поражения печени различной этиологии, включая алкогольные, вирусные, лекарственные (антибиотики; противоопухолевые, противотуберкулезные и противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы);
 - хронический бескаменный холецистит;
 - холангит;
 - цирроз печени;
 - энцефалопатия, в т. ч. ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.).
- Внутрипеченочный холестаза у беременных.
- Симптомы депрессии.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гептрал®

Противопоказания

Не применяйте препарат Гептрал®:

- если у Вас аллергия на адеметионин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас генетические нарушения, которые влияют на метаболизм метионина и/или вызывают гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (например, дефицит фермента цистатионин бета-синтазы, нарушение метаболизма витамина В₁₂);
- если у Вас биполярное расстройство;
- Если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гептрал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно:

- если Вы беременны (I триместр) или кормите ребенка грудным молоком;

- если Вы принимаете препараты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (такие как клопирамин), препараты растительного происхождения и препараты, содержащие триптофан;
- если Вы человек пожилого возраста;
- если Вы страдаете заболеваниями почек;

Обязательно сообщите врачу:

- если Вы страдаете биполярным расстройством, депрессией или другими психическими заболеваниями;
- если у Вас наблюдается уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- если у Вас имеется дефицит витаминов из-за болезни или пищевых привычек (например, если Вы вегетарианец).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если в процессе лечения:

- возникает или усиливается тревога — возможно, придется пересмотреть терапию;
- определяется повышенный уровень гомоцистеина в крови, который может быть вызван лечением препаратом Гептрал® (ложное повышение).

Психические нарушения

Препарат противопоказан пациентам с биполярным расстройством (см. подраздел «Противопоказания»), поскольку имелись сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию при лечении адеметионином.

У пациентов с депрессией существует повышенный риск самоубийства и других серьезных нежелательных реакций, поэтому во время лечения адеметионином такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача для адекватной оценки и лечения симптомов депрессии. Если препарат назначили Вам для лечения депрессии, сообщите о ней своим близким. Сообщите лечащему врачу или своим близким о любых изменениях своего психического состояния.

Сообщалось о случаях появления преходящей или усиливающейся тревоги у пациентов, получавших лечение адеметионином. Обратитесь к врачу, если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, поскольку в некоторых случаях тревога исчезала после снижения дозы или прекращения лечения.

Препарат оказывает тонизирующий эффект, поэтому его применение перед сном не рекомендуется.

Лабораторные показатели

Во время лечения цирроза печени необходим контроль концентрации азота в крови, а при длительном лечении — концентрации мочевины и креатинина в крови. Поэтому лечащий Врач может назначать Вам дополнительные анализы.

Дефицит витамина В₁₂ и фолиевой кислоты может приводить к снижению уровня адеметионина, поэтому пациентам из группы риска (с анемией, заболеваниями печени, беременностью, вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например, у вегетарианцев) требуются дополнительные анализы для оценки содержания витаминов в плазме крови.

Препарат Гептрал® может влиять на результаты определения гомоцистеина. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вам назначили подобный анализ.

Дети и подростки

Препарат Гептрал® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Гептрал®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- препараты от депрессии, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или трициклические антидепрессанты (например, кломипрамин).
- препараты и растительные средства, содержащие аминокислоту (компонент белка), называемую триптофан.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В течение первых трех месяцев беременности и во время кормления грудью применение препарата Гептрал® допускается, только если потенциальная польза для женщины превышает возможный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гептрал® может вызвать головокружение (см. раздел 4). Перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами убедитесь, что у Вас отсутствует эта нежелательная реакция.

Содержание натрия в препарате Гептрал®

Препарат Гептрал® содержит менее 1 ммоль (23 мг) на 1 дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Гептрал®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лиофилизат для внутримышечного или внутривенного введения растворяют в прилагаемом растворителе непосредственно перед применением. Остаток препарата должен быть утилизирован.

Рекомендуемая доза:

Начальная терапия

Рекомендуемая доза составляет 5–12 мг на 1 кг массы тела в сутки внутривенно или внутримышечно.

Депрессия

400–800 мг/сутки (1–2 флакона в сутки).

Внутрипеченочный холестаз

400–800 мг/сутки (1–2 флакона в сутки).

Поддерживающая терапия

В форме таблеток 800–1600 мг в сутки на протяжении 2–4 недель.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно или внутримышечно.

Введение препарата осуществляется исключительно медицинским персоналом. Внутривенно препарат вводят в виде медленной инфузии в течение 1–2 часов.

Продолжительность терапии

Депрессия

Длительность терапии составляет 15–20 дней.

Внутрипеченочный холестаз

Длительность терапии составляет 2 недели.

Если Вы применили препарата Гептрал® больше, чем следовало

Препарат вводит медицинский персонал. Если Вы считаете, что Вам ввели больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Гептрал®

Препарат вводит медицинский персонал. Если Вы считаете, что пропустили дозу, обратитесь к лечащему врачу. Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Гептрал®

Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом. Продолжительность лечения препаратом определяет лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гептрал® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Гептрал® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- аллергические реакции, пятнистые или разлитые/распространенные изменения цвета кожи (сыпь, эритема), кожный зуд, крапивница, отек (ангионевротический отек) лица, глаз, губ и затрудненное дыхание (одышка, бронхоспазм), боль в спине или стеснение в груди, изменение артериального давления или учащение, замедление пульса (тахикардия, брадикардия);
- затрудненное дыхание из-за отека горла (отек гортани).

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гептрал®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе, диарея, тошнота;
- тревога;
- бессонница;
- усталость (астения);
- кожный зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сухость во рту, расстройство желудка (диспепсия), повышенное газообразование (метеоризм), желудочно-кишечная боль, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечное расстройство, рвота, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);

- отек в месте введения, повышение температуры (лихорадка), озноб, реакции и омертвление тканей в месте введения;
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности, анафилактикоидные или анафилактические реакции), пятнистые или разлитые/распространенные изменения цвета кожи (сыпь, эритема), кожный зуд, крапивница, отек (ангионевротический отек) лица, глаз, губ и затрудненное дыхание (одышка, бронхоспазм), боль в спине или стеснение в груди, изменение артериального давления (артериальная гипотензия, артериальная гипертензия) или учащение, замедление пульса (тахикардия, брадикардия), повышенное потоотделение;
- инфекции мочевыводящих путей;
- боль в суставах (артралгия), мышечные спазмы;
- головокружение, изменение чувствительности (парестезии), расстройство вкуса (дисгевзия);
- возбуждение, спутанность сознания;
- «приливы», понижение артериального давления (артериальная гипотензия), воспаление вен (флебит);
- затрудненное дыхание из-за отека горла (отек гортани).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- вздутие живота;
- недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Гептрал®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Используйте препарат сразу же после приготовления раствора.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что цвет лиофилизата не соответствует диапазону от практически белого до белого с желтоватым оттенком цвета (вследствие повреждения флакона или воздействия тепла).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гептрал® содержит

Действующим веществом является адеметионин.

Каждый флакон с лиофилизатом содержит адеметионина 1,4-бутандисульфат 760 мг (эквивалентно 400 мг иона адеметионина).

Прочими вспомогательными веществами являются (в составе растворителя): L-лизин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Гептрал® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат представляет собой препарат от практически белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

760 мг лиофилизата во флаконе из бесцветного стекла типа I, укупоренном пробкой резиновой с алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой.

Растворитель по 5 мл в ампулы из стекла типа I с точкой надлома.

По 5 флаконов и 5 ампул в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 5 флаконов и 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку, покрытую алюминиевой фольгой. По 1 контурной ячейковой упаковке в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Фройндаллее 9А, 30173 Ганновер, Германия

Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany.

Производитель

1. Биолоджичи Италия Лабораториз С.Р.Л., Виа Филиппо Серперо, 2, 20060 Масате (Милан), Италия.

2. Дельфарм Сен Реми, Рю де Лиль, 28380 Сен Реми-сюр-Авр, Франция.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

тел.: +7 727 2447544

pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация)

в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 172591295

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

pv.cis@abbott.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Гептрал® содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.

.....

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Терапия препаратом Гептрал® может быть начата с внутривенного или внутримышечного введения с последующим применением препарата Гептрал® в виде таблеток или сразу с применения препарата Гептрал® в виде таблеток.

Режим дозирования

Начальная терапия

Рекомендуемая доза составляет 5–12 мг/кг в сутки внутривенно или внутримышечно.

Депрессия

400–800 мг в сутки (1–2 флакона в сутки) в течение 15–20 дней.

Внутрипеченочный холестаз

400–800 мг в сутки (1–2 флакона в сутки) в течение 2 недель.

Поддерживающая терапия

При необходимости поддерживающей терапии рекомендуется продолжить прием препарата Гептрал® в виде таблеток в дозе 800–1600 мг в сутки на протяжении 2–4 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клинический опыт применения препарата Гептрал® не выявил каких-либо различий в его эффективности у пациентов пожилого возраста и пациентов более молодого возраста. Однако, учитывая высокую вероятность имеющихся нарушений функции печени, почек или сердца, другой сопутствующей патологии или одновременной терапии с другими лекарственными средствами, дозу препарата Гептрал® пациентам пожилого возраста следует подбирать с осторожностью, начиная применение препарата с нижнего предела диапазона доз.

Пациенты с нарушением функции почек

Имеются ограниченные клинические данные о применении препарата Гептрал® у пациентов с нарушениями с почечной недостаточностью, в связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Гептрал® у таких пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Параметры фармакокинетики адеметионина сходны у здоровых добровольцев и у пациентов с хроническими заболеваниями печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гептрал® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Перед применением лиофилизат для внутримышечного и внутривенного введения следует растворить с использованием прилагаемого растворителя. Остаток препарата должен быть утилизирован. Соответствующую дозу препарата для внутривенного введения далее следует растворить в 250 мл физиологического раствора или 5 % раствора глюкозы и ввести медленно в течение 1-2 часов.

Препарат нельзя смешивать со щелочными растворами и растворами, содержащими ионы кальция.

В случае если лиофилизат имеет цвет, отличный от практически белого до белого с желтоватым оттенком цвета (вследствие трещины во флаконе или воздействия тепла), препарат Гептрал® использовать не рекомендуется.

Передозировка

Передозировка адеметионином маловероятна. В случае передозировки рекомендуется наблюдение за пациентом и проведение симптоматической терапии.