

Листок-вкладыш – информация для пациента

ГЕПТРАЛ 400 мг порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций Адеметионин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 приемом препарата Гептрал.
3. Прием 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

Гептрал (адеметионин) препарат для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные.

Показания к применению

Гептрал показан для лечения взрослых с:

- внутрипеченочный холестаз (внутрипеченочный застой желчи) при прецирротических состояниях и циррозе печени
- внутрипеченочным холестазом при беременности;
- депрессивным синдромом;

Снятие усталости, вызванной хронической печеночной недостаточностью.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГЕПТРАЛ

Многочисленные научные исследования свидетельствуют об эффективности адеметионина при лечении депрессии и болезней печени.

Противопоказания

Не принимайте препарат Гептрал:

- если у Вас аллергия (непереносимость) к действующему веществу или другим компонентам препарата Гептрал (см. раздел 6);
- если у Вас есть генетические нарушения, влияющие на обмен метионина и/или вызывающие гомоцистинурию (накопление в тканях гомоцистеина) и/или гипергомоцистеинемию (повышение концентрации в крови аминокислоты гомоцистеина).

Особые указания и меры предосторожности

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

Для внутривенного введения необходимую дозу адеметионина нужно развести в 250 мл физиологического раствора или 5% раствора декстрозы (глюкозы) и проводить инфузию медленно в течение 1-2 часов.

Поскольку дефицит витамина B12 и фолиевой кислоты может приводить к снижению уровня адеметионина, у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, беременностью, вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например, у вегетарианцев) следует провести стандартные анализы крови для оценки содержания витаминов в плазме. Если недостаточность обнаружена, рекомендуется прием цианокобаламина (витамин B12) и фолиевой кислоты до начала лечения адеметионином или одновременный прием с адеметионином.

Гептрал не рекомендуется для применения у пациентов с биполярным расстройством.

Пациентов следует предупредить о необходимости информирования врача, если во время терапии Гептралом симптомы их заболевания (депрессии) не проходят или ухудшаются. Пациенты с депрессией нуждаются в тщательном наблюдении и постоянной психиатрической помощи при лечении адеметионином с целью контроля эффективности лечения.

Адеметионин взаимодействует с иммунологическими тестами для определения гомоцистеина, что может привести к ложному повышению уровня гомоцистеина в плазме крови у пациентов, получающих лечение Гептралом (адеметионином). У данной категории пациентов рекомендуется использовать не иммунологические методы определения уровня гомоцистеина в плазме крови.

Внутривенное введение проводят очень медленно.

Дети

Безопасность и эффективность применения Гептрала (адеметионина) у детей до 18 лет не установлены.

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.

Было сообщение о развитии серотонинового синдрома у пациента, применявшего адеметионин и кломипрамин. Следует с осторожностью применять Гептрал одновременно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), препаратами и растительными средствами, содержащими триптофан.

Беременность и грудное вскармливание

Посоветуйтесь с Вашим врачом, если вы беременны или кормите грудью, не исключаете возможности, что вы беременны или планируете забеременеть.

Беременность

Применение высоких доз адеметионина в III триместре беременности не вызывало каких-либо побочных реакций. Применение Гептрала в I триместре беременности возможно только в случае крайней необходимости.

Период грудного вскармливания

В период лактации Гептрал применяется, только если польза от его применения превышает риск для младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Может возникнуть головокружение. Не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами до полного исчезновения симптомов, которые могут

повлиять на скорость реакции при указанных видах деятельности.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Гептрал в форме порошка лиофилизированного для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг в комплекте с растворителем содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия/дозу, то есть практически свободен от натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕПТРАЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение может быть начато с парентерального введения препарата (внутривенно медленно или внутримышечно) с последующим применением препарата в форме таблеток или изначально с применения таблеток.

Взрослым

Начальная терапия:

Внутривенное или внутримышечное введение: рекомендуемая доза составляет 5-12 мг/кг/сутки внутривенно или внутримышечно на протяжении первых 2 недель. Обычная начальная доза составляет 400 мг в сутки. Суточная доза не должна превышать 800 мг. Длительность начальной терапии – 15-20 дней при лечении депрессивного синдрома, 14 дней – при лечении внутрипеченочного холестаза при прецирротических состояниях и циррозе печени, внутрипеченочного холестаза у беременных в III триместре.

При проведении начальной терапии Гептралом в форме таблеток (пероральный прием): рекомендуемая доза составляет 10-25 мг/кг/сутки. Обычная начальная доза составляет 400-800 мг в сутки. Суточная доза не должна превышать 1600 мг.

Поддерживающая терапия:

Перорально: в дозе 500-1600 мг/сутки.

Дети

Эффективность и безопасность применения адеметионина у детей не установлена

Если вы приняли препарат Гептрал больше, чем следовало немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

При пропуске приема препарата не удваивайте дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применение препарата по рекомендованной схеме.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Следующие нежелательные побочные реакции (с указанием их частоты) наблюдались при использовании препарата Гептрал:

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

- боль в животе, частый жидкий стул (диарея), тошнота;
- тревожные расстройства, бессонница;
- головная боль;
- тревога, бессонница;
- кожный зуд;
- ослабленное состояние (астения).

Нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$):

- сухость во рту, ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), повышенное образование газов в кишечнике (метеоризм), боль в животе (желудочно-кишечная боль), желудочно-кишечное кровотечение, расстройства пищеварения, рвота;
- отек, лихорадка (гипертермия), озноб, реакции в месте введения, некроз в месте введения;
- реакции повышенной чувствительности, анафилактоидные реакции или анафилактические реакции (например, гиперемия кожных покровов, одышка, бронхоспазм, боль в спине, ощущение дискомфорта в груди, изменение артериального давления (гипотония, гипертония) или частоты пульса (тахикардия, брадикардия));
- инфекции мочевыводящих путей;
- боли суставов (артралгии), мышечные спазмы;
- головокружение, чувства покалывания, ползания мурашек (парестезии), нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- возбуждение, спутанность сознания;
- отек гортани;
- повышенное потоотделение, остро развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек), кожно-аллергические реакции (например, сыпь, кожный зуд, образование волдырей (крапивница), покраснение кожи);
- «приливы», низкий уровень артериального давления, воспаление венозной стенки (флебит);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);

Редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$):

- вздутие живота;
- недомогание.

Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков

Эффективность и безопасность применения препарата Гептрал у детей не установлена.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕПТРАЛ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Гептрал

1 флакон с порошком содержит: активное вещество: адеметионина 1,4-бутандисульфонат 760 мг (эквивалентно 400 мг катиона адеметионина).

1 ампула с растворителем содержит: L-лизин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Гептрал и содержимое его упаковки

Порошок лиофилизированный – лиофилизированная масса от белого до слегка желтого цвета, свободная от посторонних частиц.

Растворитель – прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета, свободная от посторонних частиц, с характерным запахом амина.

Приготовленный раствор препарата – прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Препарат помещают в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышечками. По 5 мл растворителя помещают в ампулы из гидролитического стекла. На флакон и ампулу наклеивают этикетку самоклеющуюся.

По 5 флаконов с препаратом и по 5 ампул с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку (промежуточная упаковка) из пленки поливинилхлоридом и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона с нанесенным голографическим изображением логотипа компании Abbott.

Держатель регистрационного удостоверения

Абботт Лабораториз ГмбХ, Фройндалье 9А, 30173, Ганновер, Германия.

Производитель

Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Via Filippo Serpero – 20060 Masate (MI).

Адреса и контактные данные организаций, принимающих претензии от потребителей:

Для Республики Армения и Грузии:

Украина, 01032, г. Киев

ул. Жилянская 110, 2 этаж

тел.: +380 44 498 6080, факс: +380 44 498 6081

Для Республики Кыргызстан и Монголии:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, Республика Казахстан.

Ул. Ходжанова 92, офис 90

Тел.: +7 727 244 75 44, факс: +7 727 244 76 44

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Для Туркменистана и Таджикистана:

Представительство «Abbott Laboratories S.A.» в Узбекистане

Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбека 38а, бизнес-центр «Авалон»

тел.: +998711290550.