

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat

5 g Ornithinaspartat/Ampulle,
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



Wirkstoff: Ornithinaspartat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

- wenn Sie unter stärkerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden. Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg/100 ml gelten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist erforderlich,

- wenn hohe Dosen von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat angewendet werden sollen. Der Harnstoffspiegel im Serum und Urin soll von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- bei erheblich eingeschränkter Leberfunktion. Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit individuell für Sie anpassen.

Für den Einsatz bei Kindern liegen bislang keine Daten vor.

Bei Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt.

Wenn Sie schwanger werden wollen, schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bedingt durch die Erkrankung kann auch bei der Behandlung mit Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat Ihre Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat beachten?
3. Wie ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPA-MERZ® INFUSIONS-LÖSUNGS-KONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Ammoniakentgiftung durch Steigerung der Harnstoffsynthese in der Leber. Weiterhin dient es der Ammoniakentgiftung im Gewebe, also außerhalb der Leber (extrahepatisch).

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat wird angewendet zur Behandlung von Bewusstseinsstörungen infolge Lebersversagens (Latente und manifeste hepatische Enzephalopathie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEPA-MERZ® INFUSIONS-LÖSUNGS-KONZENTRAT BEACHTEN?

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ornithinaspartat oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat sind

3. WIE IST HEPA-MERZ® INFUSIONS-LÖSUNGS-KONZENTRAT ANZUWENDEN?

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders vorgesehen, ist die übliche Dosis bis zu 4 Ampullen täglich. Bei beginnender Bewusstseinsstörung (Präkoma) und Bewusstseinsstörung (Koma) kann Ihr Arzt je nach Schwere des Zustandes bis zu 8 Ampullen innerhalb von 24 Stunden verabreichen.

Art der Anwendung:

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Vor der Anwendung setzt Ihr Arzt die Ampullen einer Infusionslösung zu und infundiert Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat in dieser Form.

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist mit den üblichen Infusionsgrundlagen mischbar. Bislang sind keine Auffälligkeiten bei der Mischbarkeit aufgetreten. Ihr Arzt sollte die Mischung jedoch erst unmittelbar vor Anwendung herstellen. Aus Gründen der Venenverträglichkeit sollte Ihr Arzt jedoch nicht mehr als 6 Ampullen pro 500 ml Infusion auflösen.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt max. 5 g Ornithinaspartat (entsprechend dem Gehalt einer Ampulle) pro Stunde.

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat darf nicht intraarteriell verabreicht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat angewendet wurde:

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat bislang nicht beobachtet worden. Wenn erforderlich, wird Ihr Arzt eine Behandlung der bei Ihnen auftretenden Beschwerden vornehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

*weniger als 1 von 10,
aber mehr als 1 von 100 Behandelten*

Gelegentlich:

*weniger als 1 von 100,
aber mehr als 1 von 1000 Behandelten*

Selten:

*weniger als 1 von 1000,
aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten*

Sehr selten:

*weniger als 1 von 10 000 Behandelten,
oder unbekannt*

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Übelkeit

Selten: Erbrechen

Diese sind jedoch im Allgemeinen vorübergehend und erfordern kein Absetzen des Arzneimittels, sondern verschwinden bei Dosisreduktion bzw. Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit wieder. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HEPA-MERZ® INFUSIONS-LÖSUNGS-KONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat enthält:

Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat.

1 Ampulle mit 10 ml Inhalt enthält 5,0 g Ornithinaspartat.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung:

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist eine klare Lösung.

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist in Packungsgrößen mit 10 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (N2) und 25 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2009

