

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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?

# Hepa-Merz®

## Infusionslösungs-Konzentrat

Wirkstoff: L-Ornithin-L-Aspartat



Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist L-Ornithin-L-Aspartat.

1 Ampulle mit 10 ml Inhalt enthält 5,0 g L-Ornithin-L-Aspartat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist in Packungen 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.

### 1. Was ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat und wofür wird es angewendet?

1.1 Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Ammoniakentgiftung durch Steigerung der Harnstoffsynthese im Harnstoffzyklus. Es dient der extrahepatischen Ammoniakentgiftung im Gewebe.

1.2 von:

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt  
Telefon: 0 69 / 15 03 -1  
Telefax: 0 69 / 5 96 21 50

hergestellt von:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt  
Telefon: 0 69 / 15 03 -1  
Telefax: 0 69 / 5 96 21 50

1.3 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® Infusionslösungs-Konzentrat beachten?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber L-Ornithin-L-Aspartat oder einem der sonstigen Bestandteile von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat sind
- bei stärkerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz). Als Richtwert kann ein Serumkreatininwert über 3 mg/100 ml gelten

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

- bei hohen Dosen von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat. Der Harnstoffspiegel im Serum und Urin soll kontrolliert werden
- bei erheblich eingeschränkter Leberfunktion. Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen muss die Infusionsgeschwindigkeit individuell angepasst werden.

a) 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.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**3. Wie ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat anzuwenden?**

Wenden Sie Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

3.2 Soweit nicht anders indiziert, werden bis zu 4 Ampullen täglich gegeben.

Bei beginnender Bewusstseinsstörung (Präkoma) und Bewusstseinsstrübung (Koma) können je nach Schwere des Zustandes bis zu 8 Ampullen innerhalb von 24 Stunden gegeben werden.

Vor der Anwendung werden die Ampullen einer Infusionslösung zugesetzt und in dieser Form infundiert.

Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat ist mit den üblichen Infusionsgrundlagen einwandfrei mischbar. Aus Gründen der Venenverträglichkeit sollten jedoch nicht mehr als 6 Ampullen pro 500 ml Infusion aufgelöst werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt max. 5 g L-Ornithin-L-Aspartat (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.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat angewendet haben, als Sie sollten: Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von L-Ornithin-L-Aspartat nicht beobachtet worden.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat vergessen haben:

Setzen Sie beim nächsten Mal die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Gelegentlich werden Übelkeit und selten Erbrechen beobachtet, die jedoch im allgemeinen vorübergehend sind und kein Absetzen des Arzneimittels erfordern, sondern bei Dosisreduktion bzw. Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit wieder verschwinden.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie ist Hepa-Merz® Infusionslösungs-Konzentrat aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information:

Februar 2005

