



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГЕПАВИЛ, раствор для инфузий, 200 мл или 400 мл
Действующие вещества: L-валин, L-изолейцин, L-лейцин

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат ГЕПАВИЛ,
и для чего его применяют**

ГЕПАВИЛ – это лекарственный препарат, который состоит из аминокислот – валина, лейцина и изолейцина, а также глюкозы. Препарат выпускается в виде раствора для инфузий.

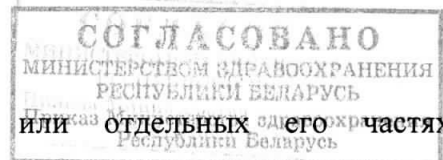
Аминокислоты, которые входят в состав препарата ГЕПАВИЛ, в организме используются для построения белковых молекул, выполняющих разнообразные функции. Недостаток аминокислот наблюдается при заболеваниях печени, почек, у лиц старческого возраста, при травмах, при недостаточном питании.

ГЕПАВИЛ применяют в качестве терапии и парентерального питания (частичного или полного) при нарушении функции печени в сочетании с недостаточным питанием (мальнутрицией), с или без признаков портосистемной энцефалопатии (комплекса синдромов психических и неврологических проявлений на фоне имеющегося заболевания печени).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ГЕПАВИЛ**

Применение ГЕПАВИЛ противопоказано при:

- аллергии на L-валин, L-изолейцин, L-лейцин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- врожденных нарушениях метаболизма аминокислот, таких как болезнь кленового сиропа, повышенное выведение аминокислот с мочой (аминоацидурия) и др.;
- тяжелом заболевании почек;
- сахарном диабете;



- избыточном содержании воды в организме (гипергидратация);
- низкой концентрации ионов натрия или калия в плазме крови (гипонатриемия или гипокалиемия);
- острой или подострой стадии воспалительно-некротического поражения печени;
- хронической сердечной недостаточности в состоянии декомпенсации;
- беременности;
- грудном вскармливании.

ГЕПАВИЛ нельзя использовать у детей и подростков младше 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом применения препарата ГЕПАВИЛ. Обратитесь к лечащему врачу, если вы не уверены, относится ли что-нибудь из перечисленного к вам.

Особые указания и меры предосторожности

При длительном введении больших объемов (1,0 л и более в сутки более 10 дней ежедневно) будет проводиться контроль показателей вашей крови.

Во время лечения препаратом ГЕПАВИЛ вы должны полноценно питаться, иначе эффективность лечения снижается. Врач назначит вам соответствующую диету с определенным соотношением белков, жиров и углеводов.

Если вы чувствуете боль в вене, в которую выполнялась инфузия, то сообщите об этом лечащему врачу. Следующее введение раствора будет выполнено в другую вену.

ГЕПАВИЛ содержит глюкозу (10 г на 100 мл раствора). Если у вас сахарный диабет, введение препарата ГЕПАВИЛ противопоказано.

Дети и подростки

ГЕПАВИЛ, раствор для инфузий, не применяют у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ГЕПАВИЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Влияние препарата ГЕПАВИЛ у беременных женщин неизвестно, поэтому препарат противопоказан во время беременности.

Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала применения ГЕПАВИЛ.

Вы не должны кормить ребенка грудью во время лечения препаратом ГЕПАВИЛ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ГЕПАВИЛ не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата ГЕПАВИЛ

Врач назначит необходимую вам дозу препарата с учетом вашего состояния и степени тяжести заболевания.

Суточная доза аминокислот с разветвленной боковой цепью составляет от 0,15 до 0,25 г на кг массы тела, что соответствует 6,2-10,4 мл раствора на кг массы тела в сутки.

ГЕПАВИЛ вводится внутривенно медленно.

Если вам ввели больше препарата, чем назначено

Если вы считаете, что вам ввели препарата ГЕПАВИЛ больше, чем следовало, сообщите об этом врачу.

В случае передозировки возможно повышение выделения меди и цинка с мочой, что необходимо учесть при назначении микроэлементов, особенно при длительном внутривенном питании.

**Если пропущено введение препарата ГЕПАВИЛ**

Если вы считаете, что вам забыли ввести очередную дозу препарата ГЕПАВИЛ, сообщите об этом врачу.

Не следует вводить двойной объем, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите использование препарата ГЕПАВИЛ

Продолжительность лечения препаратом ГЕПАВИЛ определит врач. Не следует самостоятельно отказываться от применения препарата.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного средства, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Обратитесь за медицинской помощью, если у вас наблюдаются следующие нежелательные реакции во время лечения препаратом ГЕПАВИЛ:

- кожные реакции, такие как покраснение, шелушение (дерматит), сыпь, зуд или отек. Это может быть признаком аллергической реакции.

Редко могут возникать: тошнота, рвота, приливы жара, потливость, учащение сердцебиения, слабость, головокружение, дрожание частей тела (тремор), озноб. Возможно учащение мочеиспускания, воспаление стенок сосудов вен и изменение показателей печеночных ферментов в анализах крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЕПАВИЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Состав на одну бутылку 200 мл:**

Действующие вещества: L-валин – 1,2 г, L-изолейцин – 1,2 г, L-лейцин – 2,4 г.

Вспомогательные вещества: глюкоза безводная – 20,0 г, вода для инъекций – до 200 мл.

Состав на одну бутылку 400 мл:

Действующие вещества: L-валин – 2,4 г, L-изолейцин – 2,4 г, L-лейцин – 4,8 г.

Вспомогательные вещества: глюкоза безводная – 40,0 г, вода для инъекций – до 400 мл.

Общее содержание аминокислот – 24 г/л.

Общее содержание азота – 2,64 г/л.

Энергетическая ценность – 496 ккал/л.

pH – от 4,5 до 6,5.

Осмоляльность – от 730 до 890 мОсм/кг.

Внешний вид препарата ГЕПАВИЛ и содержимое упаковки

ГЕПАВИЛ, раствор для инфузий, 200 мл или 400 мл представляет собой прозрачный, от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета раствор.

По 200 мл или по 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для поставки в стационары: 24 бутылки по 400 мл или 40 бутылок по 200 мл вместе с листком-вкладышем в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Режим дозирования

Дозу препарата устанавливают индивидуально с учетом состояния пациента и степени тяжести заболевания.

Колебания суточной дозировки активных компонентов препарата, аминокислот с разветвленной боковой цепью, составляют от 0,15 до 0,25 г на кг массы тела в сутки. Средняя суточная доза – 0,2 г на кг массы тела в сутки. Доза, соответствующая 0,15-0,25 г на кг массы тела в сутки, для раствора препарата Гепавил составляет 6,2-10,4 мл раствора на кг массы тела в сутки. Максимальная доза составляет 14,5 мл на кг массы тела в сутки или 1015 мл препарата Гепавил в сутки при массе 70 кг. Для пациентов с индексом массы тела более 29,9 дозу необходимо рассчитывать исходя из идеального веса.

У пациентов с установленной повышенной потребностью в аминокислотах с разветвленной боковой цепью можно использовать более высокие дозы препарата.

Клинические исследования показали, что пациенты при состояниях с отрицательным азотистым балансом переносят дозу разветвленных аминокислот до 0,7 г на кг массы тела в сутки. Однако индивидуальная доза аминокислот с разветвленной цепью для конкретного пациента определяется врачом на основании оценки его состояния, метаболического статуса и имеющейся необходимости компенсации дефицита аминокислот с разветвленной боковой цепью.

Продолжительность терапии препаратом Гепавил устанавливается врачом с учетом оценки индивидуальной эффективности и безопасности.

Особые группы пациентов

Дети

Не следует применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения препарата Гепавил у данной категории пациентов.



Применение у лиц пожилого и старческого возраста

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста.

Способ применения

Внутривенно, медленно, скорость введения не должна превышать 400 мл за 3 часа, что соответствует примерно 2,2 мл в минуту.

Меры предосторожности при применении

При введении больших объемов (1,0 л и более в сутки) и при длительном введении (более 10 дней ежедневного использования) препарата Гепавил необходимо контролировать содержание в крови глюкозы, электролитов, альбумина, общего белка, АСАТ, АЛАТ, ЩФ, креатинина, мочевины, кислотно-щелочное равновесие.

Введение больших объемов инфузионных растворов (более 1,0 л в сутки) сопровождается электролитными расстройствами и расстройствами кислотно-щелочного баланса, для компенсации которых необходимо дополнительное введение электролитов.

Неизвестна совместимость раствора препарата Гепавил с другими инфузионными растворами, поэтому следует избегать смешивания раствора препарата с другими инфузионными растворами. Не следует вводить Гепавил в случае мутности раствора, изменения его цвета или при наличии осадка.

Пожалуйста, за полной информацией касательно применения препарата ГЕПАВИЛ обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: