PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Hepa - Merz 3000 mg granulės geriamajam tirpalui

L-ornitino L-aspartatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename 5 g paketėlyje yra 3 g L-ornitino L-aspartato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra fruktozės, dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Granulės geriamajam tirpalui

30 paketėlių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM-mm.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Limedika“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg.imp.Nr.: LT/L/18/0782/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija: { }.

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

hepa-merz 3000 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<PC: {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]>

<Duomenys nebūtini.>

Gamintojas: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt/Main,Vokietija.

Perpakavo : BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo: UAB „Entafarma“.

Perpak. serija: { }.

**B. PAKUOTĖSLAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Hepa - Merz 3000 mg granulės geriamajam tirpalui**

L-ornitino L-aspartatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hepa - Merz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hepa - Merz

3. Kaip vartoti Hepa - Merz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hepa - Merz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hepa – Merz ir kam jis vartojamas

Vaistu gydomos ligos bei būklės, kurios prasidėjo sutrikus kepenų nuodingų medžiagų pašalinimo funkcijai (pavyzdžiui, sergant kepenų ciroze) ir kurių metu yra latentinės arba pastebimos galvos smegenų pažeidimo simptomų.

Tai vaistas, kuris vartojamas amoniako nukenksminimui skatinti, kadangi jis karbamido ciklo metu didina karbamido sintezę. Amoniakas tampa nekenksmingas ne kepenų audiniuose.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hepa – Merz

Hepa-Merz vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (inkstų nepakankamumas), kai kreatinino kraujo serume yra daugiau kaip 3 mg/100 ml;
* jei yra retas įgimtas fruktozės netoleravimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaistinio preparato sudėtyje yra dažomosios medžiagos saulėlydžio geltonojo (E110), kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Vartojimo vaikams patirties nėra.

Hepa-Merz granulės vartojant ilgą laiką gali pakenkti dantims.

Kiti vaistai ir Hepa - Merz

Tarpusavio sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar saugu šio vaisto vartoti nėštumo laikotarpiu, nenustatyta, todėl nėščioms moterims juo galima gydytis tik gydytojo nurodymu.

Ar veiklioji vaisto medžiaga patenka į motinos pieną, nežinoma, todėl žindyvėms jo galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl ligos sutrikęs gebėjimas vairuoti ir prižiūrėti įrenginius gali likti ir vaisto vartojimo metu.

**Hepa - Merz sudėtyje yra fruktozės**

Vartojant taip, kaip nurodyta ir, išgėrus 1 paketėlį, į organizmą patenka 1,13 g fruktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Hepa - Merz sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

3. Kaip vartoti Hepa-Merz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, paprastai dozuojama taip, kaip nurodyta toliau.

1 - 2 paketėlius Hepa-Merz granulių reikia ištirpinti didesniame skysčio kiekyje (pavyzdžiui, stiklinėje vandens, arbatos arba sulčių) ir gerti ne daugiau kaip 3 kartus per dieną su arba po maisto.

Būtina laikytis vartojimo nurodymų, kitaip vaistas gali veikti netinkamai.

Jeigu manote, kad Hepa-Merz veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Hepa - Merz dozę?

L-ornitino L-aspartato perdozavus, apsinuodijimo simptomų neatsiranda.

Pamiršus pavartoti Hepa - Merz

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažni | Daugiau kaip 1 pacientui iš 10 |
| Dažni | Mažiau kaip 1 pacientui iš 10 |
| Nedažni | Mažiau kaip 1 pacientui iš 100 |
| Reti | Mažiau kaip 1 pacientui iš 1000 |
| Labai reti | Mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų, įskaitant pavienius atvejus |

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Nedažni: pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmai, vidurių pūtimas ir viduriavimas.

*Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Labai reti: galūnių skausmai.

Šie nepageidaujami poveikiai paprastai praeina savaime ir nutraukti gydymo neprireikia.

Hepa-Merz granulių sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110), kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hepa - Merz

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ar paketėlio po „Termin ważności/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hepa-Merz sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra L-ornitino L-aspartatas. Viename 5 g paketėlyje jo yra 3 g.
* Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis, sacharino natrio druska, natrio ciklamatas (E952), fruktozė, povidonas K25, citrinų skonio medžiaga, apelsinų skonio medžiaga, saulėlydžio geltonasis FCF (E110).

**Hepa - Merz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Hepa-Merz granulės yra oranžinės spalvos.

Popieriaus, aliuminio ir polietileno folijos paketėlis, kuriame yra 5 g miltelių.

Kartono dėžutėje yra 30 paketėlių.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje šalyje**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt/Main

Vokietija

**Gamintojas**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt/Main

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Limedika“

Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1, Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-15**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).