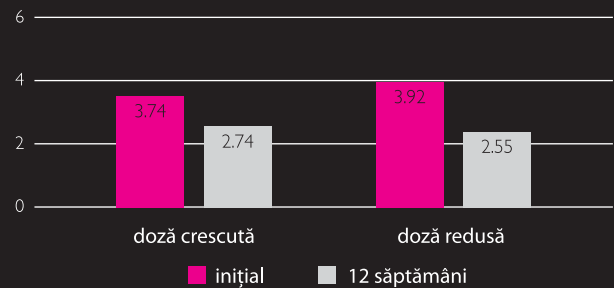


Hepa-Merz® - efectul hepatoprotector în bolile hepatice nonalcoolice

LOLA - reduce nivelul trigliceridele

Tian et al. prezintă reducerea nivelului trigliceridelor atât în grupul ce a primit doza crescută cât și în grupul ce a primit doza redusă.



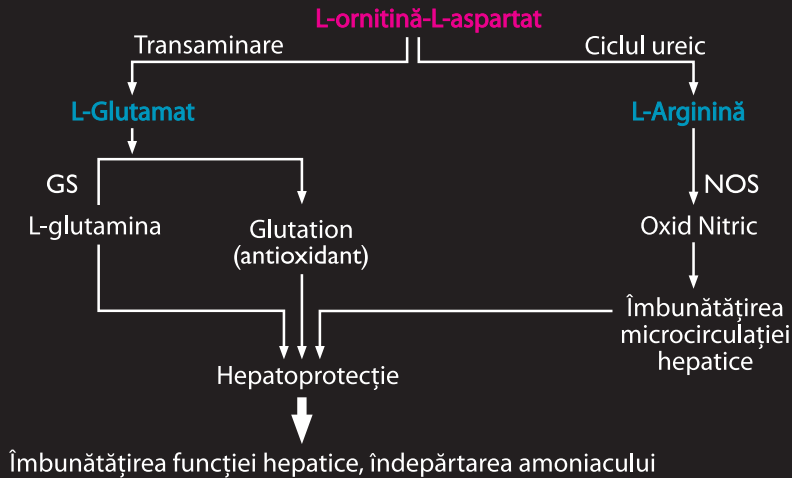
Tian et al. 2013

- Studiu clinic deschis, multicentric, randomizat, cu 72 pacienți cu steatoză hepatică nonalcoolică sau ficat gras nonalcoolic.
- Tratament cu LOLA (oral) – 12 săptămâni

Rezultate după 12 săptămâni

Se observă reducerea nivelurilor trigliceridelor, enzimelor hepatice și o îmbunătățire semnificativă a rezultatelor CT-ului ficat/splină.

LOLA - efect hepatoprotector



Hepa-Merz®

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Hepa-Merz® granulat - **Compoziția calitativă și cantitativă:** 5 g granule pentru soluție orală conțin L-ornitină-L-aspartat 3g. **Forma farmaceutică:** Granule pentru soluție orală. Pulbere granulată de culoare ușor portocalie, cu gust dulce și aromă de citrice. **Indicații terapeutice:** în tratamentul encefalopatiei hepatice latente sau manifeste din cadrul afecțiunilor cu activitate de detoxifiere hepatică insuficientă (de ex. în ciroza hepatică) și a complicațiilor acestora. **Doze și mod de administrare:** Conținutul a 1 - 2 plicuri de **Hepa-Merz®** granulat va fi dizolvat într-o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar de apă, ceai sau suc), iar soluția obținută va fi administrată oral până la de 3 ori/zi. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la L-ornitină-L-aspartat sau la oricare dintre excipienți. Insuficiența renală severă (o concentrație plasmatică a creatininei de 3 mg/100ml poate fi considerată drept valoare de referință). Pacienților care au afecțiuni ereditare rare cum ar fi intoleranța la fructoză, malabsorbție de glucoză - galactoză sau deficit de zaharază - izomaltază nu trebuie să li se administreze **Hepa-Merz®** granulat. Datorită experienței limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandată. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Nu sunt cunoscute. **Sarcina și alăptarea:** Sarcină - Nu sunt disponibile date referitor la administrarea **Hepa-Merz®** granulat în timpul sarcinii. L-ornitină-L-aspartat a fost investigat limitat pentru toxicitatea asupra reproducerii doar în unele studii experimentale la animale. Administrarea **Hepa-Merz®** granulat în timpul sarcinii ar trebui evitată. Dacă tratamentul cu **Hepa-Merz®** granulat este absolut necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc potențial fetal. Alăptare - Nu se cunoaște dacă L-ornitină-L-aspartat trece în laptele matern. Administrarea **Hepa-Merz®** granulat în timpul alăptării ar trebui evitată. Dacă tratamentul cu **Hepa-Merz®** granulat este absolut necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc potențial la sugar. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Nu sunt cunoscute efecte ale **Hepa-Merz®** granulat asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** Foarte frecvente (> 10%); frecvente (1%<10%); mai puțin frecvente (>0,1%<1%); rare (>0,01%<0,1%); foarte rare, inclusiv raportări izolate (< 0,01%). **Lista excipienților:** Acid citric anhidru, aroma de lămâie, aromă de portocale, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, Orange Yellow S (E 110), povidonă, fructoză. **Incompatibilități:** Nu este cazul. **Perioada de valabilitate:** 5 ani. **Precauții speciale pentru păstrare:** Ase păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. **Natura și conținutul**

ambalajului: Cutie cu 30 plicuri din folie hârtie/Al/PE a câte 5 g granule pentru soluție orală. **Hepa-Merz® concentrat pentru soluție perfuzabilă**, 500 mg/ml. **Compoziția cantitativă și calitativă:** 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin L-ornitină-L-aspartat 5 g. **Forma farmaceutică:** Concentrat pentru soluție perfuzabilă. Soluție limpede incoloră, până la ușor gălbuie. **Indicații terapeutice:** Tratamentul encefalopatiei latente sau manifeste. **Doze și mod de administrare:** Dacă nu s-a prescris altfel, se pot administra până la 4 fiole pe zi. În caz de precomă sau comă, se pot administra până la 8 fiole în 24 de ore, în funcție de severitatea cazului. **Hepa-Merz®** concentrat pentru soluție perfuzabilă nu se va administra intraarterial. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la L-ornitină-L-aspartat sau la oricare dintre excipienți. Insuficiența renală severă (o concentrație plasmatică a creatininei de 3 mg/100 ml poate fi considerată drept valoare de referință). Datorită experienței limitate, administrarea acestui medicament la copii nu este recomandată. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Nu sunt cunoscute. **Sarcina și alăptarea:** Sarcină - Nu sunt disponibile date referitor la administrarea de **Hepa-Merz®** concentrat pentru soluție perfuzabilă în timpul sarcinii. L-ornitină-L-aspartat a fost investigat limitat pentru toxicitatea asupra reproducerii doar în unele studii experimentale la animale. Administrarea **Hepa-Merz®** concentrat pentru soluție perfuzabilă în timpul sarcinii trebuie evitată. Dacă tratamentul cu **Hepa-Merz®** concentrat pentru soluție perfuzabilă este neapărat necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc fetal. Alăptare - Nu se cunoaște dacă L-ornitină-L-aspartat trece în laptele matern. Administrarea **Hepa-Merz®** concentrat pentru soluție perfuzabilă în timpul alăptării trebuie evitată. Dacă tratamentul cu **Hepa-Merz®** concentrat pentru soluție perfuzabilă este neapărat necesar, se va evalua raportul beneficiu matern/risc asupra sugarului. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Nu sunt cunoscute efecte ale **Hepa-Merz®** asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** Foarte frecvente (> 10%); frecvente (>1%<10%); mai puțin frecvente (>0,1%<1%); rare (>0,01%<0,1%); foarte rare, inclusiv raportări izolate (< 0,01%). **Lista excipienților:** Apă pentru preparate injectabile. **Incompatibilități:** Nu este cazul. **Perioada de valabilitate:** 3 ani. **Precauții speciale pentru păstrare:** Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. **Natura și conținutul ambalajului:** Cutie cu 10 fiole din sticlă brună a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, cu inel de rupere.

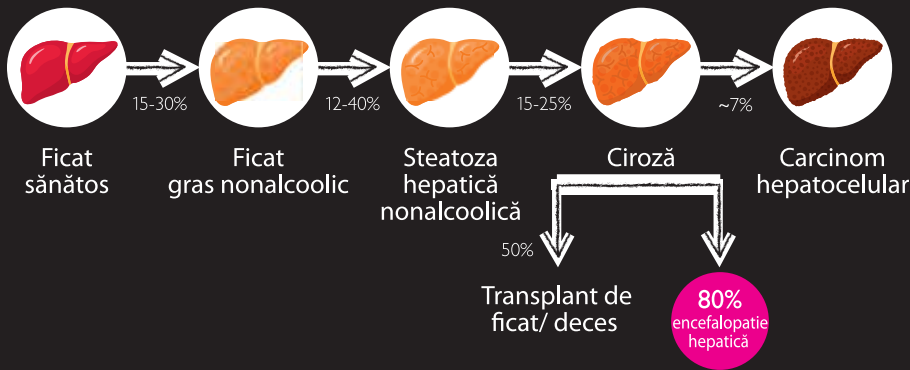
Hepa-Merz® granulat	Hepa-Merz® concentrat perfuzabil
	
Ingredient activ / plic 3 g L-ornitină - L-aspartat	Ingredient activ / 10 ml concentrat 5 g L-ornitină - L-aspartat
Dozaj Se dizolvă conținutul a 1-2 plicuri de 1-3 ori pe zi.	Dozaj Până la 4 fiole pe zi. În pre-comă sau comă până la 8 fiole/24 h, în funcție de severitatea cazului (maximum 1 fiolă/oră).
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului. Autorizația de punere pe piață nr. 7378/2006/01-02-03 Data revizuirii textului – Noiembrie 2006	
Autorizația de punere pe piață nr. 7377/2006/01 Data revizuirii textului – Decembrie 2006	
Vedra Internațional SA - Reprezentant autorizat Merz Pharmaceuticals în România Str. Dr. Ion Ghiulamila, nr. 19, Sector 5, București, Tel: (+4)031 424 30 33	

EFFECTUL HEPATOPROTECTOR AL LOLA



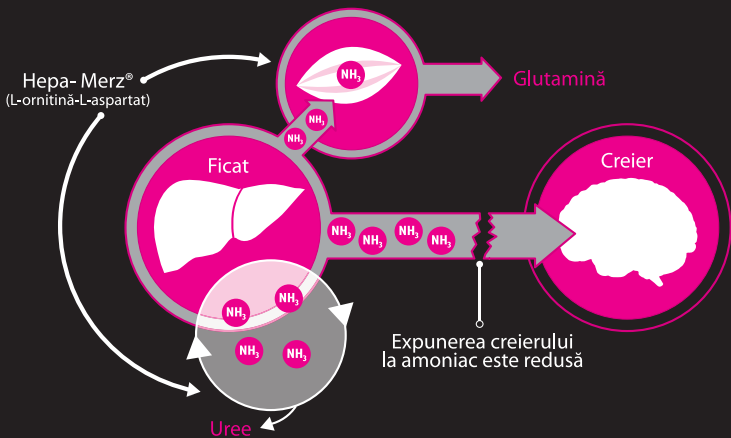
Hepa-Merz® are un mecanism dual unic de detoxificare a amoniacului

Afecțiunile hepatice cronice: Progresie



Hepa-Merz® Mecanism de acțiune

Mecanism unic de detoxificare în ficat și mușchi pe 2 căi



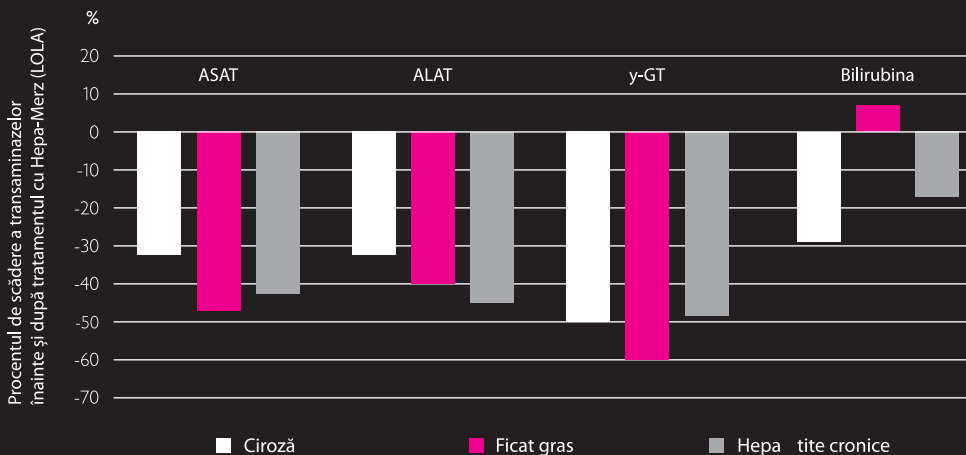
Hepa-Merz® optimizează managementul afecțiunilor hepatice cronice

L-ornitină-L-aspartat granule în afecțiunile hepatice cronice

Studiu	Supraveghere multicentrică postmarketing (n= 250)
Grup de pacienți	1167 pacienți cu ficat gras, hepatită cronică, ciroză, nivel crescut al transaminazelor și simptome clinice
Tratament	L-ornitină-L-aspartat granule - diferite doze și diferite perioade de administrare
Parametri măsurați	– Simptome clinice (oboseală, EH) – Parametrii de laborator (y-GT, ASAT, ALAT, Bilirubina, timp Quick)
Evaluare	– Eficiență (eficient - ineficient) – Tolerabilitate (foarte bine - puțin)

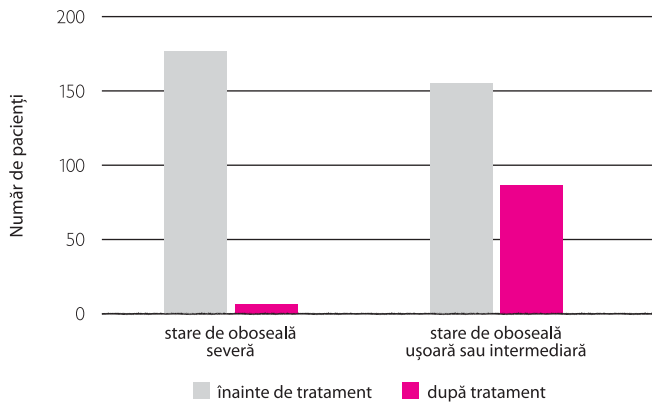
LOLA: 40-60% reducerea valorilor enzimelor hepatice

Răspunsul parametrilor de laborator în tratamentul cu LOLA în cazul pacienților cu diferite forme de afecțiuni hepatice (n=963)



Hepa-Merz® reduce starea de oboseală și îmbunătățește statusul mental

Reducerea stării de oboseală la pacienții cu EH



Gradul de oboseală și gradul de EH îmbunătățite semnificativ



În OEH: Reducerea nivelului de bilirubină și scurtarea timpului de protrombină.

În MHE: Îmbunătățirea scorului testelor psihometrice și o progresie către OHE la 6 luni de la tratament.

Butterworth R, Canbay A. Hepatoprotection by L-Ornithine L-Aspartate in Non-Alcoholic Fatty Liver Disease. Dig Dis. 2019;37(1):63-68. Butterworth R, Grüngreiff K. L-Ornithine L-Aspartate (LOLA) for the Treatment of Hepatic Encephalopathy in Cirrhosis: Evidence for Novel Hepatoprotective Mechanisms. J Liver Clin Res. 2018;5(1):1044.