

<p>1. Bezeichnung des Arzneimittels Hepa-Vibolex®</p> <p>2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung 1 Beutel enthält 5 g Ornithinaspartat.</p> <p>Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1</p> <p>3. Darreichungsform Brausepulver Weißes Pulver mit fruchtig-süßem Geschmack und Geruch nach schwarzen Johannisbeeren.</p> <p>4. Klinische Angaben</p> <p>4.1 Anwendungsgebiete Latente und manifeste hepatische Enzephalopathie</p> <p>4.2 Dosierung und Art der Anwendung Soweit nicht anders verordnet, werden 2mal täglich 1 bis 2 Beutel Hepa-Vibolex®, entsprechend bis zu 20 g Ornithinaspartat/Tag eingenommen.</p> <p>Es wird empfohlen, das Arzneimittel in einem Glas Wasser gelöst 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten einzunehmen.</p> <p>Hinweis: Hepa-Vibolex® enthält 700 mg Sorbitol pro Beutel. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden max. bis zu 2,8 g Sorbitol pro Tag zugeführt (entsprechend 0,24 BE).</p> <p>4.3 Gegenanzeigen Überempfindlichkeit gegen Ornithinaspartat oder einen der sonstigen Bestandteile.</p> <p>Niereninsuffizienz, die sich in Serumkreatininwerten > 3 mg/dl ausdrückt</p> <p>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Ein Beutel enthält 12 mmol (275 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.</p>	<p>Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz sollten Hepa-Vibolex® nicht einnehmen. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.</p> <p>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Es sind keine medikamentösen und sonstigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.</p> <p>4.6 Schwangerschaft und Stillzeit <u>Schwangerschaft</u> Für Hepa-Vibolex® liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es liegen nur unzureichende tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Ornithinaspartat vor. Die Anwendung von Hepa-Vibolex® sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.</p> <p><u>Stillzeit</u> Es ist nicht bekannt, ob Ornithinaspartat in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung von Hepa-Vibolex® sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.</p> <p>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Ornithinaspartat die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.</p> <p>4.8 Nebenwirkungen Bei oraler Gabe und Einhaltung der empfohlenen Dosierungen sind keine Nebenwirkungen von Ornithinaspartat zu erwarten.</p> <p>Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.</p>	<p><u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u> Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.</p> <p>4.9 Überdosierung Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ornithinaspartat nicht beobachtet worden.</p> <p>5. Pharmakologische Eigenschaften</p> <p>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapeutikum ATC-Code: A05BA17</p> <p>Ornithinaspartat wirkt in vivo über die Aminosäuren Ornithin und Aspartat auf 2 Schlüsselwege der Ammoniak-Entgiftung: die Harnstoffsynthese und die Glutaminsynthese.</p> <p>Die Harnstoffsynthese erfolgt in den periportalen Hepatozyten. In diesen Zellen dient Ornithin sowohl als Aktivator der beiden Enzyme Ornithin-Carbamoyltransferase und Carbamoylphosphatsynthetase als auch als Substrat der Harnstoffsynthese.</p> <p>Die Glutaminsynthese ist in den perivenösen Hepatozyten lokalisiert. Insbesondere unter pathologischen Bedingungen werden Aspartat und andere Dicarboxylate und auch Stoffwechselprodukte des Ornithins in die Zellen aufgenommen und dort zur Bindung von Ammoniak in Form von Glutamin verwandt. Glutamin dient sowohl physiologisch wie auch pathophysiologisch als Ammoniak-bindende Aminosäure, die nicht nur eine untoxische</p>
--	---	--

<p>Ausscheidungsform für Ammoniak darstellt, sondern ihrerseits den wichtigen Harnstoffzyklus aktiviert (interzellulärer Glutaminaustausch).</p>	<p>6. Pharmazeutische Angaben 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Sorbitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Johannisbeer-Aroma.</p>	<p>7. Inhaber der Zulassung Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH Mühlstraße 50 66386 St. Ingbert</p>
<p>Unter physiologischen Bedingungen sind Ornithin und Aspartat nicht limitierend für die Harnstoffsynthese. Tierexperimentelle Untersuchungen weisen auf eine Steigerung der Glutaminsynthese als Mechanismus des Ammoniak-senkenden Effektes hin. In einzelnen Studien zeigte sich eine Verbesserung des Quotienten aus verzweigt-kettigen und aromatischen Aminosäuren.</p>	<p>6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend</p>	<p>Mitvertrieb: Rosen Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 66440 Blieskastel Tel.: 06842/9617-0 Fax: 06842/9617-550</p>
<p>5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Ornithinaspartat wird rasch resorbiert und sofort in Ornithin und Aspartat gespalten. Beide Aminosäuren haben eine kurze Eliminationshalbwertszeit von 0,3 bis 0,4 Stunden. Ein Teil des Aspartats erscheint unmetabolisiert im Urin.</p>	<p>6.3 Dauer der Haltbarkeit 36 Monate</p>	<p>Vertrieb: MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 66440 Blieskastel</p>
<p>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Bei bestimmungsgemäßer Anwendung lassen die präklinischen Daten auf der Grundlage von Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung und Mutagenität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.</p>	<p>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.</p>	<p>8. Zulassungsnummer 6087567.00.00</p>
<p>Studien zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.</p>	<p>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses Originalpackungen mit 20 Beuteln (N1) 100 Beuteln (N3)</p>	<p>9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung 21.04.2004</p>
<p>Ornithinaspartat ist nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht.</p>	<p>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung Nach dem Auflösen des Pulvers schäumt die Lösung zunächst auf und ist in klarem Zustand gebrauchsfertig.</p>	<p>10. Stand der Information August 2015</p> <p>Verkaufsabgrenzung Apothekenpflichtig</p>