**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ГЕПАКС

**2. Склад**

95 мг препарату (ліофілізату) містять діючу речовину (мг):

адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату - 95,0

(що відповідає 50 мг катіону адеметіоніну).

Допоміжні речовини: 1 флакон з розчинником містить L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Ліофілізат для приготування розчину для ін’єкцій.

**4.Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код:*** QA16АА02 Інші ветеринарні препарати, які впливають на систему травлення і метаболізм. Адеметіонін

*Фармакодинаміка*.

*S-аденозил-L-метіонін (адеметіонін)* – натуральна амінокислота, присутня, практично, у всіх тканинах і рідких середовищах організму. Адеметіонін, головним чином, діє як коензим та донор метильної групи у реакціях трансметилювання, що є необхідним метаболічним процесом у тварин. Перенесення метильних груп (трансметилювання) також є необхідним метаболічним процесом при будуванні подвійного фосфоліпідного шару у мембранах клітин та сприяє текучості мембран. Адеметіонін здатний проникати через гематоенцефалічний бар’єр. Процес трансметилювання з участю адеметіоніну є ключовим в утворенні нейромедіаторів центральної нервової системи, включаючи катехоламіни (допамін, норадреналін, адреналін), серотонін, мелатонін та гістамін.

Адеметіонін також є попередником в утворенні фізіологічних сульфурованих сполук (цистеїну, таурину, глютатіону, коензиму А та ін.) у реакціях транссульфурування. Глютатіон, як найпотужніший антиоксидант у печінці, відіграє важливу роль у печінковій детоксикації. Адеметіонін підвищує рівень печінкового глютатіону у пацієнтів з ураженням печінки. Фолієва кислота (фолати) та вітамін В12 є необхідними конутрієнтамиу процесах метаболізмута відновлення адеметіоніну.

*Фармакокінетика*.

*Абсорбція*. Після внутрішньовенного введення фармакокінетичний профіль адеметіоніну є біекспоненціальним та складається з фази швидкого вираженого розподілу у тканинах та кінцевої фази елімінації з періодом напіввиведення близько 1,5 години. Абсорбція при внутрішньом’язовому введенні є майже повною (96%), максимальна плазмова концентрація досягається приблизно через 45 хвилин після застосування.

*Метаболізм*. Реакції, у результаті яких продукується, засвоюється та регенерується адеметіонін, називаються циклом адеметіоніну. На першому етапі цього циклу адеметіонін залежна метилаза використовує адеметіонін як субстрат для продукування S-аденозил-гомоцистеїну, який потім гідролізується до гомоцистеїну та аденозину за допомогою S-аденозил-гомоцистеїн-гідролази. Гомоцистеїн, у свою чергу, піддається зворотній трансформації до метіоніну шляхом перенесення метильної групи від 5-метилтетрагідрофолату. Зрештою, метіонін може бути перетворений в адеметіонін, завершуючи цикл.

**5.Клінічні особливості**

**5.1.Вид тварин**

Собаки та коти.

**5.2.Показання до застосування**

Для собак і котів застосовують при:

* внутрішньопечінковому холестазі, у тому числі тваринам, хворих гепатитом різної етіології за хронічного перебігу;
* внутрішньопечінковому холестазі у вагітних тварин (крім кішок);
* захворювання печінки на всіх стадіях перебігу захворювання, в тому числі при цирозі (фіброзі) печінки;
* інтоксикаціях гепатотоксичними речовинами для посилення метаболізму;
* лікуванні ентеритів і гепатитів різного ґенезу, за гострого перебігу захворювання, як антиоксидант;
* психоматичних і психологічних навантаженнях на нервову систему (стрес, епілепсія і т.д.), як стабілізуючий та підтримуючий засіб.

**5.3.Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату (див. розділ «Склад»).

Не застосовувати тваринам з ознаками ниркової недостатності.

Не застосовувати вагітним кішкам.

**5.4**.**Побічна дія**

Побічних явищ та ускладнень за застосування препарату ГЕПАКС відповідно до листівки–вкладки не реєструвалось.

**5.5.Особливі застереження при використанні**

Після розведення препарату ГЕПАКС у розчиннику розчин слід використати негайно.

Розчин препарату зберіганню не підлягає.

**5.6.Використання під час вагітності, лактації**

Не застосовувати вагітним кішкам.

**5.7.Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Адеметіонін не слід змішувати з лужними розчинами або розчинами, що містять іони кальцію. Якщо порошок препарату у флаконі має інший колір, крім як від білого до жовтуватого (через наявність тріщин у флаконі або через вплив підвищеної температури), необхідно утриматися від його застосування.

**5.8.Дози та способи введення тваринам різного віку**

Препарат застосовують внутрішньовенно, внутрішньом’язово або підшкірно, один раз на добу у дозі 0,2-0,4 мл (що відповідає 10-20 мг катіону адеметіоніну) на 1 кг маси тіла тварини.

Тривалість парентеральної терапії становить 5-10 діб.

Для застосування ліофілізат слід **обов’язково розчинити у розчиннику, що додається,** **безпосередньо перед застосуванням.** Цей розчин повинен бути прозорим без видимих часток, від безбарвного до жовтого кольору.

Для внутрішньовенного введення розчинену у розчиннику необхідну дозу адеметіоніну потрібно далі розвести у 200 мл 0,9% розчину натрію хлориду або 5% розчину декстрози (глюкози) та провести інфузію повільно упродовж 40-60 хвилин. Також можливо розчинену у розчиннику необхідну дозу препарату розвести в 20 мл 0,9% розчину натрію хлориду та повільно ввести внутрішньовенно. Для підшкірного та внутрішньом’язового введення розчинену у розчиннику необхідну дозу препарату додатково розводити не обов’язково.

**5.9.Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Симптомів передозування не реєструвалось.

При підвищеній індивідуальній чутливості тварини до компонентів препарату і появі побічних реакцій, застосування слід припинити та провести симптоматичну терапію.

**5.10**.**Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11.Період виведення (каренції)**

Відсутній.

**5.12.Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6.Фармацевтичні особливості**

**6.1.Форми несумісності**

Адеметіонін не слід змішувати з лужними розчинами або розчинами, що містять іони кальцію.

**6.2.Термін придатності**

2 роки.

Після розведення препарат ГЕПАКС, слід використати негайно.

Розчин препарату зберіганню не підлягає.

**6.3.Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4.Природа і склад контейнера первинного пакування**

5 флаконівзі скла, з вмістом ліофілізату по 95, 190, 380, 570 або 760 мг (що відповідає 50, 100, 200, 300 та 400 мг катіону адеметіоніну відповідно) та 5флаконів зі скла з розчинником по 1, 2, 4, 6 або 8 мл відповідно, у полімерних блістерах або картонних коробках.

**6.5.Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08601, Київська область, м. Васильків,вул. Володимирська, 57А.

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська область, Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, 1/3 www.biotestlab.ua.

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.