

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Hepa-Vibolex®

Ornithinaspartat 5 g  
Brausepulver

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hepa-Vibolex® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepa-Vibolex® beachten?
3. Wie ist Hepa-Vibolex® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Vibolex® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Hepa-Vibolex® und wofür wird es angewendet?

Hepa-Vibolex® ist ein Lebertherapeutikum

Hepa-Vibolex wird angewendet bei latenter und manifester hepatischer Enzephalopathie.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepa-Vibolex® beachten?

### Hepa-Vibolex® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ornithinaspartat oder einem der sonstigen Bestandteile von Hepa-Vibolex® sind.
- wenn Sie unter einer Funktionsstörung der Niere leiden, die sich in Serumkreatininwerten von > 3 mg/dl ausdrückt.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hepa-Vibolex® ist erforderlich

#### Einnahme von Hepa-Vibolex® mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine medikamentösen und sonstigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

#### Einnahme von Hepa-Vibolex® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da der Genuss von Alkohol den Erfolg der Therapie stark beeinträchtigt, sollten Sie Alkohol meiden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Hepa-Vibolex® in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Hepa-Vibolex® daher nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Hepa-Vibolex® in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Stillzeit Hepa-Vibolex® nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bedingt durch die Erkrankung kann auch unter der Therapie mit Hepa-Vibolex® die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

#### Hepa-Vibolex® enthält Natrium und Sorbitol

Ein Beutel enthält 12 mmol (275 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Hepa-Vibolex® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Hepa-Vibolex® einzunehmen?

Nehmen Sie Hepa-Vibolex® immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lösen Sie bitte das Brausepulver in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das Glas vollständig aus. Dabei ist zu beachten, dass die Lösung zunächst aufschäumt und in klarem Zustand gebrauchsfertig ist.



Rosen Pharma

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Nehmen Sie pro Tag 2mal 1-2 Beutel Hepa-Vibolex® (1-2 x 5 g Ornithinaspartat) ein. Pro Tag sollen nicht mehr als 4 Beutel Hepa Vibolex® (20 g Ornithinaspartat) eingenommen werden.

Es empfiehlt sich eine Einnahme morgens und abends jeweils 1-2 Stunden nach den Mahlzeiten.

Zur Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Hinweis: Hepa-Vibolex® enthält 700 mg Sorbitol pro Beutel. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bis zu 2,8 g Sorbitol pro Tag zugeführt (entsprechend 0,24 BE).

### **Wenn Sie eine größere Menge Hepa-Vibolex® eingenommen haben, als Sie sollten**

Auch unter höherer Dosierung sind bei oraler Einnahme keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt. Daher sind bei Überdosierung keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hepa-Vibolex® vergessen haben**

Verständlicherweise ist bei unregelmäßiger Einnahme die Wirksamkeit von Hepa-Vibolex® eingeschränkt.

Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung unverändert fort.

### **Wenn Sie die Behandlung mit Hepa-Vibolex® abbrechen**

Ein erneutes Auftreten der Beschwerden und damit eine Verschlechterung Ihres Befindens ist bei Unterbrechung bzw. vorzeitiger Beendigung der Therapie nicht auszuschließen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Bei oraler Gabe und Einhaltung der empfohlenen Dosierungen sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei der Anwendung von Hepa-Vibolex® Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Hepa-Vibolex® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Auflösen des Brausepulvers sollte die gebrauchsfertige Lösung umgehend getrunken werden. Auch vor Ablauf des Verfalldatums kann Hepa-Vibolex® nicht mehr anwendbar sein, wenn die Beutel über einige Stunden geöffnet blieben. Da das Brausepulver Luftfeuchtigkeit bindet, kann der Beutelinhalt verklumpen. Dadurch kann die Auflösung in Wasser und damit die Herstellung der trinkfertigen Lösung beeinträchtigt sein.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Der Wirkstoff ist Ornithinaspartat.  
1 Beutel Brausepulver enthält 5 g Ornithinaspartat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Sorbitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Johannisbeer-Aroma.

### **Wie Hepa-Vibolex® aussieht und Inhalt der Packung**

Hepa-Vibolex® ist ein weißes Brausepulver.  
Hepa-Vibolex® ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Beuteln erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Mitvertrieb:**

**Rosen Pharma GmbH**  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel  
Tel.: 06842/9617 - 0  
Fax: 06842/9617 - 550

#### **Vertrieb:**

**MIP Pharma GmbH**  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

**Chephasaar GmbH**  
Mühlstraße 50  
D-66386 St. Ingbert

#### **Hersteller:**

**MIP Pharma GmbH**  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**



**Rosen Pharma**