

UPUTSTVO ZA LEK

Hepathrombin[®], 1000 i.j./g, gel

heparin-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Hepathrombin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hepathrombin
3. Kako se primenjuje lek Hepathrombin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepathrombin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hepathrombin i čemu je namenjen

Lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel sadrži aktivnu supstancu heparin-natrijum i namenjen je za lokalnu primenu na koži.

Lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel se koristi u simptomatskoj terapiji oboljenja površinskih vena, kao što su: površinski tromboflebitis, površinski periflebitis, hronična venska insuficijencija, postoperativni varikoflebitis i sekvele safenektomije.

Lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel se takođe koristi za terapiju i olakšanje tegoba kod: hematoma (modrica), otoka i bola nakon sportskih povreda ili drugih povreda kao što su nagnječenja, iščašenja, istegnuća i hematomi posle punkcije vena.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hepathrombin

Lek Hepathrombin ne smete primenjivati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na heparin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel.

Lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel ne treba primenjivati u slučaju krvarenja, otvorenih rana, na sluzokožama niti na mestu infekcije u slučaju gnojnih procesa.

Pri lokalnoj primeni heparina opisana je resorpcija heparina kroz neoštećenu (zdravu) kožu pa zato, u slučaju sumnje na tromboembolijske komplikacije, lekar može zatražiti kontrolu broja trombocita (krvnih pločica). Lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel ne treba primenjivati u području očiju, nosa i usta.

Drugi lekovi i Hepathrombin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate klinički značajne interakcije sa drugim lekovima pri lokalnoj primeni ali se ne mogu isključiti, posebno kod produžene primene, jer je resorpcija heparina opisana i kroz neoštećenu kožu.

Opisane su interakcije sa sledećim lekovima pri parenteralnoj primeni (npr. infuzija ili injekcija) heparina:

- inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogetrel, dipiridamol)
- fibrinolitici, drugi antikoagulansi (derivati kumarina)
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (fenilbutazon, indometacin, sulfinpirazon)
- antagonisti receptora glikoproteina IIb / IIIa
- penicilin u visokim dozama i
- dekstran.

Povećan rizik od krvarenja ne može se isključiti. Hematomi se mogu akumulirati ili postati češći.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Nisu dostupni specifični podaci o primeni ovog leka tokom perioda trudnoće i dojenja.

Zato se lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel može primenjivati u periodu trudnoće i dojenja samo kada je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel nema uticaja ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Hepathrombin sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat.

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Hepathrombin

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje:

Kod lokalizovanih trauma i povreda (hematomi, infiltrati, otoci), lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel se može primenjivati do povlačenja simptoma.

Kod početnih simptoma venske insuficijencije (osećaj težine i bola u nogama, otok vena), lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel se može primenjivati tokom 1-3 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Kod hronične venske insuficijencije (varikozne dilatacije, površinski periflebitis, površinski tromboflebitis), lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel se može primenjivati tokom 2-4 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Kod postoperativnog varikoflebitisa i sekvela safenektomije, lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel se može primenjivati tokom 3-6 nedelja u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da koristite lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel i proceniće potrebu za daljim nastavkom terapije.

Način primene:

Gel naneti jednom do tri puta dnevno u dužini od 3 do 10 cm u tankom sloju uz blago utrljavanje zahvaćenog područja.

Usled ograničenog iskustva i na osnovu dostupnih podataka, gel ne treba primenjivati kod dece.

Ako ste primenili više leka Hepathrombin nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ukoliko mislite da lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hepathrombin

U tom slučaju primenite dozu čim se setite, a zatim nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja. Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hepathrombin

Ukoliko naglo prestanete sa primenom leka, smetnje se mogu ponovo vratiti.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, pitajte svoga lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
alergijske reakcije na heparin.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
crvenilo kože; svrab (posebno pri dugotrajnoj lokalnoj primeni), obično se brzo povlače nakon prestanka primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hepathrombin

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepathrombin, 1000 i.j./g, gel posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja gel u originalnom pakovanju se može koristiti 6 meseci ukoliko se čuva na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hepathrombin

- Aktivna supstanca je heparin-natrijum.

Jedan gram gela sadrži 1000 i.j. heparin-natrijuma.

- Pomoćne supstance su:

Etarsko ulje limuna; etarsko ulje lavande; karbomer; metilparahidroksibenzoat E218; propilparahidroksibenzoat E216; trolamin; etanol, koncentrovani; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hepathrombin i sadržaj pakovanja

Bezbojan do blago žućkast gel, blago opalescentan, karakterističnog mirisa na lavandu, limun i etanol.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba obložena spolja i iznutra lakom. Unutrašnji zaštitni sloj čini epoksi-fenol-amino lak, dok je spoljni sloj tube poliuretanski lak. Aluminijumska tuba je zatvorena aluminijumskom membranom i belim polipropilenskim zatvaračem na navoj sa trnom za otvaranje i sadrži 40 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu (ukupno 40 g gela) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00761-20-001 od 04.08.2021.