SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Hepathrombin®, 1000 i.j./g, gel

INN: heparin-natrijum

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
Jedan gram gela sadrži 1,173 mg metilparahidroksibenzoata (E218).
Jedan gram gela sadrži 0,280 mg propilparahidroksibenzoata (E216).
Jedan gram gela sadrži 198 mg alkohola (etanola).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Hepathrombin, gel namenjen je za primenu kod odraslih osoba u simptomatskoj terapiji oboljenja površinskih vena kao što su: površinski tromboflebitis, površinski periflebitis, hronična venska insuficijencija, postoperativni varikoflebitis i sekvele safenektomije.

Takođe, lek Hepathrombin, gel namenjen je za primenu kod odraslih osoba za terapiju i olakšanje tegoba kod: hematoma, otoka i bola nakon sportskih povreda ili drugih povreda kao što su kontuzije, iščašenja, distorzije i hematomi posle punkcije vena.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za primenu kod odraslih.

Gel naneti na kožu jednom do tri puta dnevno u dužini od 3 do 10 cm, u tankom sloju uz blago utrljavanje zahvaćenog područja.
U slučaju tromboze ili tromboflebitisa, gel se primenjuje u tankom sloju bez masiranja.
Lek se nanosi u tankom sloju samo na neoštećenu kožu, ne sme se primenjivati na otvorene rane, sluzokožu i inficiranu kožu.

Trajanje terapije zavisi od indikacije:

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

Kod početnih simptoma venske insuficijencije (osećaj težine i bol u nogama, otok vena), lek Hepathrombin, 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, gel se može primenjivati tokom 2-4 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

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

Lekar treba da proceni potrebu za nastavkom terapije.

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

Način primene
Lek je namenjen za dermalnu primenu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Hepathrombin, gel ne treba primenjivati u području očiju, nosa i usta.

Lek Hepathrombin, 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 se zato, u slučaju sumnje na tromboembolijske komplikacije, prilikom diferencijalne dijagnoze, mora razmotriti postojanje trombocitopenije tip II indukovane heparinom i zbog toga kontrolisati broj trombocita.

Lek Hepathrombin, gel sadrži pomoćne supstance metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat, koje mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Lek Hepathrombin, gel sadrži etanol, koji može izazvati osećaj pečenja na oštećenoj koži. Etanol je zapaljiv, te ovaj lek ne treba koristiti blizu otvorenog plamena, zapaljene cigarete ili drugih uređaja kao što je, na primer, fen za kosu.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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 heparina:
- inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogrel, dipiridamol u velikim dozama)
- 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.

Pedijatrijska populacija:
Ispitivanja interakcija su sprovedena samo kod odraslih.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost
Nema dostupnih podataka o uticaju heparina na plodnost pri lokalnoj primeni.

Trudnoća
Pri lokalnoj primeni heparina kod gravidnih pacova ili kunića u periodu organogeneze pokazano je da nije bilo uticaja na fetalni razvoj i na razvoj fetalnih malformacija.
Heparin ne prolazi placentu. Ipak, nisu dostupni specifični podaci o primeni leka tokom trudnoće kod ljudi. Zato se tokom trudnoće lek Hepathrombin, gel može primenjivati nakon pažljive procene odnosa korist/rizik.

Dojenje
Nisu dostupni specifični podaci o upotrebi leka kod žena koje doje. Zato, tokom perioda dojenja lek Hepathrombin, gel se može primenjivati nakon pažljive procene odnosa korist/rizika.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često: ≥1/10
Često: ≥1/100 do <1/10
Povremeno: ≥1/1000 do <1/100
Retko: ≥1/10000 do <1/1000
Veoma retko: <1/10000
Nepoznato: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene
Veoma retko: Alergijske reakcije na heparin.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Nepoznato: crvenilo kože, pruritus (posebno pri dugotrajnoj lokalnoj primeni), obično se brzo povlače nakon prestanka primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja pri lokalnoj primeni preparata sa heparinom. Sistemska raspoloživost heparina nakon lokalne primene je zanemarljiva bez pokazanih uticaja na standardne koagulacione testove.

S obzirom na to da ne postoje izveštaji o slučajnoj ingestiji leka, nema ni specifičnih preporuka.
Mogu se primeniti opšte mere predostrožnosti.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antivarikozna terapija; Heparin ili heparinoidi za lokalnu primenu

ATC šifra: C05BA03

Eksperimentalni farmakološki podaci pokazuju da heparin-natrijum primenjen na kožu pokazuje značajnu antiedematoznu, antigranulomatoznu, antieksudativnu, antiinflamatornu i antikoagulacionu aktivnost.

5.2. Farmakokinetički podaci

Heparin brzo prodire kroz kožu i deponuje se u rožastom sloju derma, tako da ispoljava isključivo lokalno dejstvo. Zbog toga što postoji sličnost u hemijskoj strukturi heparina i heparin-sulfata (kiselog mukopolisaharida međućelijske supstance vezivnog tkiva kože), pretpostavlja se da dolazi do vezivanja heparina i međućelijske supstance i da zbog toga mali deo perkutano primenjenog heparina prodire u cirkulaciju. Resorbovani deo se metaboliše u jetri, a izlučuje se putem urina.

Farmakokinetički testovi sprovedeni na pacovima su pokazali da su koncentracije heparina u plazmi merljive do 24 sata nakon primene, sa maksimalnim vrednostima nakon osam sati.
Dermalna primena heparin-natrijuma u obliku gela nije izazvala nikakve promene koagulacionih parametara kod ljudi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Testovi akutne toksičnosti sprovedeni na miševima i pacovima su pokazali da heparin-natrijum ima veoma malu s.c. i i.p. toksičnost (LD_{50} 2000 mg/kg). Takođe, tokom subhronične i hronične primene na koži je pokazana dobra lokalna i sistemska podnošljivost leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Etarsko ulje limuna;
Etarsko ulje lavande;
Karbomer;
Metilparahidroksibenzoat E218;
Propilparahidroksibenzoat E216;
Trolamin;
Etanol, koncentrovani;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba obložena spolja i iznutra lakom. Unutrašnji zaštitni sloj čini epoksi-fenol-amino lak, dok je spoljnji 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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb
Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-00761-20-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

04.08.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2026.