

UPUTSTVO ZA LEK

Hepathrombin[®], 300 i.j./g, gel

Hepathrombin[®], 500 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 posle 10 dana, 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 gel 300 i.j./g i lek Hepathrombin gel 500 i.j./g su lekovi u obliku gela koji sadrže prirodni heparin (heparin-natrijum).

Lek Hepathrombin je namenjen za odrasle, starije osobe i decu uzrasta iznad 5 godina.

Lek Hepathrombin se primenjuje:

- za simptomatsku terapiju oboljenja površinskih vena (površinski tromboflebitis);
- za olakšanje tegoba (bola i otoka) kod povreda na koži kao što su kontuzije (nagnječenja) i hematomi (krvni podlivi).

Lek je namenjen samo za spoljašnju primenu.

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);
- ukoliko imate aktuelnu ili u anamnezi prisutnu trombocitopeniju (tip II) imunskog porekla, izazvanu heparinom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Hepathrombin.

Lek ne nanositi na otvorene rane ili ekceme koji vlaže.

Posebno vodite računa ukoliko simptomi traju ili se pogoršavaju, jer tada morate zatražiti savet lekara.

Drugi lekovi i lek Hepathrombin

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

Sledeće interakcije opisane su pri parenteralnoj primeni heparina:

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

Povećan rizik od krvarenja se ne može 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 uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Heparin ne prolazi kroz placentu. Do sada nije bilo izveštaja o tome, da lokalna primena heparina u trudnoći dovodi do malformacija.

Kod sistemske primene bilo je izveštaja o povećanom riziku od pobačaja i mrtvorodenih beba. Nisu isključene komplikacije povezane sa terapijom ili bolešću kod trudnica.

Za vreme porođaja zabranjen je određeni oblik anestezije (epiduralna anestezija) kod trudnica koje se leče heparinom ili drugim lekovima koji sprečavaju koagulaciju.

Dojenje

Heparin ne prolazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepathrombin gel ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

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

Lek Hepathrombin, gel, ravnomerno se nanosi na obolelo mesto, 2 do 3 puta dnevno.

Za simptomatsku terapiju kontuzija (nagnječenja) i hematoma (krvni podlivi), nanosi se u tankom sloju, uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, dok se za primenu kod tromboflebitisa (zapaljenja površinskih vena) primenjuje u tankom sloju, bez masiranja.

Lek se može primenjivati samo na intaktnu (neoštećenu) površinu kože.

Lek Hepathrombin ne primenjivati na velikim površinama kože, na otvorenim povredama kože, osetljivim delovima kože i sluzokože.

Period primene ograničiti na maksimalno 10 dana.

Ako ste primenili više leka Hepathrombin nego što treba

Ukoliko dođe do slučajnog trovanja lekom, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hepathrombin

Nikada ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste preskočili da primenite lek, primenite ga što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka po preporučenom rasporedu doziranja.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hepathrombin

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da primenjujete lek bez konsultacije sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Učestalost ovog neželjenog dejstva nije poznata (*ne može se proceniti iz dostupnih podataka*): Prilikom lokalne primene heparina do sada nije bilo izveštaja o pojavi heparinom izazvane, antitelom posredovane trombocitopenije (smanjenje broja krvnih pločica (trombocita)) tipa II (HIT tip II) (broj trombocita <100000/mikrolitar ili brzo smanjenje broja trombocita na <50% u odnosu na početne

vrednosti, sa arterijskim i venskim trombozama ili embolijama). Pošto je opisano prodiranje kroz zdravu kožu, ovaj rizik ne može da bude isključen. Zato se savetuje povećana pažnja.

Na osnovu parenteralne primene heparina (primena putem injekcije), poznato je da kod pacijenata bez postojeće alergije (preosetljivosti) na heparin po pravilu dolazi do smanjenja broja krvnih pločica 6-14 dana nakon započinjanja lečenja. Kod pacijenata alergičnih (preosetljivih) na heparin, moguće je da se ovo smanjenje pojavi u roku od nekoliko sati.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Alergijske reakcije na heparin prilikom primene na koži su veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji koriste lek). Ipak, u pojedinim slučajevima mogu da se pojave alergijske reakcije kao što su crvenilo kože i svrab, koje po pravilu brzo nestaju nakon prestanka korišćenja leka.

U jednom pojedinačnom slučaju, kod pacijentkinje sa policitemijom verom (bolest koju prati pojačano stvaranje krvnih čelija) kao osnovnom bolešću, nakon lokalne primene heparin gela, razvio se makulopapulozni osip sa krvarenjem u kožu.

Alergijske reakcije mogu izazvati i pomoćne supstance ovog leka.

Ukoliko se jave alergijske reakcije na koži treba prekinuti primenu leka Hepathrombin.

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 vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepathrombin gel posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Nakon prvog otvaranja proizvod se čuva u zatvorenoj tubi i može se koristiti 12 meseci.

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.

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel:

Jedan gram gela sadrži: heparin-natrijum 300 i.j.

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel:

Jedan gram gela sadrži: heparin-natrijum 500 i.j.

Pomoćne supstance su:

alantoin; dekspantenol; dinatrijum-edetat; etarsko ulje limuna; izopropilalkohol; karbomer 940; ulje crnog bora; ulje belog bora; levomentol; polisorbitat 80; makrogol 6 glicerol kaprilokaprat; sorbitol, tečni, nekristališući; trolamin; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hepathrombin i sadržaj pakovanja

Gel.

Proziran, bezbojan gel, karakterističnog mirisa na bor i izopropanol.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem koja sadrži 40 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba sa 40 g gela (1 x 40 g) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

HEMOFARM AD VRŠAC, ogranak pogon Šabac, Hajduk Veljkova bb, 15000 Šabac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel: 515-01-02978-22-001 od 03.08.2023.

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel: 515-01-02979-22-001 od 03.08.2023.