

UPUTSTVO ZA LEK

Hepathrombin® H, 2,233 mg/g + 65 i.j./g + 30 mg/g, rektalna mast

prednizolon, heparin-natrijum, lauromakrogol 400

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 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Hepathrombin H, rektalna mast i čemu je namenjen

Lek Hepathrombin H, rektalna mast, sadrži aktivne supstance prednizolonacetat, heparin-natrijum i lauromakrogol 400. Ova kombinacija aktivnih supstanci omogućava lečenje karakterističnih pratećih pojava i posledica hemoroida (šuljeva) kao što su svrab, žarenje, peckanje, bolovi i vlaženje.

Prednizolon deluje antiinflamatorno (protivzapaljenjski). Zahvaljujući prisustvu heparina, lek Hepathrombin H, rektalna mast sprečava zgrušavanje krvi u hemoroidima dok lauromakrogol 400 ispoljava lokalno anestetičko (smanjuje bol) i antipruriginozno dejstvo (otklanja svrab).

Lek Hepathrombin H je namenjen simptomatskoj terapiji hemoroida (smanjenje svraba, otoka, zapaljenja, bolova) u perianalnoj regiji u kratkoročnom periodu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hepathrombin H, rektalna mast

Lek Hepathrombin H, rektalna mast ne smete primenjivati ukoliko:

- imate infekciju u predelu čmara
- imate pojačanu sklonost ka krvarenju
- ste u prvom trimestru trudnoće

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Hepathrombin H, rektalna mast.

Nema posebnih upozorenja i mera opreza za primenu leka Hepathrombin H, rektalna mast.

Drugi lekovi i lek Hepathrombin H, rektalna mast

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

Ne preporučuje se primena leka Hepathrombin H, rektalna mast sa ostalim lekovima za rektalnu primenu.

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.

Lek Hepathrombin H, rektalnu mast **ne smete** primenjivati u prvom trimestru trudnoće (videti odeljak *Lek Hepathrombin H, rektalna mast ne smete primenjivati*).

U kasnijem periodu trudnoće (II i III trimestar) lek Hepathrombin H, rektalna mast se može koristiti uz oprez, a odluku o tome će doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Lek Hepathrombin H, rektalna mast se može primenjivati u periodu dojenja samo kada je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepathrombin H, rektalna mast, nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hepathrombin H, rektalna mast sadrži lanolin

Lanolin može dovesti do lokalnih reakcija na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Hepathrombin H, rektalna mast

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.

Lek Hepathrombin H, rektalna mast, kod spoljašnjih promena nanosi se na obolelo područje 2 puta dnevno nakon defekacije (nakon pražnjenja debelog creva). Prvog dana terapije, kako bi brže došlo do olakšanja simptoma, može se primeniti do četiri puta.

Kod unutrašnjih hemoroida na tubu se pričvrsti priloženi nastavak (aplikator), koji se zatim umetne u završni deo debelog creva (čmar) i lakim pritiskom na tubu istisne se mala količina masti.

Kod unutrašnjih hemoroida može se primenjivati i lek Hepathrombin H, supozitorije (pogledati Sažetak karakteristika leka), jednom dnevno, posle defekacije (nakon pražnjenja debelog creva) u rektum. Kod jače izraženih simptoma može se primeniti po jedna supozitorija 2-3 puta tokom prvog dana terapije.

Samo tokom prvog dana terapije može se primeniti više od jedne supozitorije ukoliko su simptomi jače izraženi.

Terapija ne treba da traje duže od 7 dana. Ukoliko ne dođe do poboljšanja potrebno je ispitati uzrok koji je doveo do pojave simptoma.

Ako ste primenili više leka Hepathrombin H, rektalna mast nego što treba

Ukoliko ste primenili više leka nego što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno primenio Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hepathrombin H, rektalna mast

Ukoliko ste propustili da primenite dozu leka, primenite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka prema preporučenom režimu.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hepathrombin H, rektalna mast

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da primenjujete lek bez konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

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.

Dugotrajna primena može da dovede do usporenog zarastanja ranica na koži i sluzokoži, kao i potencijalno sistemskog dejstva kortikosteroida prednizolona.

Izuzetno retko se mogu javiti reakcije preosetljivosti i lokalna iritacija (postoji mala mogućnost alergijskih reakcija na lauromakrogol 400).

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 H, rektalna mast

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepathrombin H, rektalna mast 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 28 dana.

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 H, rektalna mast

Aktivne supstance su:

Jedan gram rektalne masti sadrži:

prednizolonacetat	2,233 mg
heparin-natrijum	65 i.j.
lauiromakrogol 400	30 mg

Pomoćne supstance su: parafin, čvrsti; parafin, tečni; lanolin; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek Hepathrombin H, rektalna mast i sadržaj pakovanja

Rektalna mast.

Žućkasto bela, poluprovodna, gelu slična mast, karakterističnog mirisa.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem od polipropilena, koja sadrži 20 g rektalne masti.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 20 g rektalne masti), plastični nastavak (aplikator) od polietilena velike gustine (HDPE) sa kapicom od polietilena male gustine (LDPE) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

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

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 515-01-03798-22-001 od 25.10.2023.