

UPUTSTVO ZA LEK

Hepathrombin® H, 1,675 mg + 120 i.j. + 30 mg, supozitorije

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

1. Šta je lek Hepathrombin H, supozitorije i čemu je namenjen

Lek Hepathrombin H, supozitorije, 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, supozitorije 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, supozitorije

Lek Hepathrombin H, supozitorije 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, supozitorije.

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

Drugi lekovi i lek Hepathrombin H, supozitorije

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, supozitorije, 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, supozitorije **ne smete** primenjivati u prvom trimestru (videti odeljak *Lek Hepathrombin H, supozitorije ne smete primenjivati*).

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

Lek Hepathrombin H, supozitorije se mogu 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, supozitorije nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Hepathrombin H, supozitorije

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.

Uputstvo za primenu leka Hepathrombin H, supozitorije:

- Lek Hepathrombin H, supozitorije se primenjuju nakon pražnjenja debelog creva;
- operite ruke;
- izvadite blister iz kutije, otvorite blister na označenom mestu i izvucite supozitoriju;
- supozitoriju treba primeniti u ležećem položaju (lezite na bočnu stranu, sa kolenima prislonjenim uz grudni koš);
- polako umetnite supozitoriju (sa vrhom okrenutim napred) u rektum (tj. završni deo debelog creva); supozitoriju umetnite što je moguće dublje;
- nakon stavljanja supozitorije, ostanite u istom položaju narednih nekoliko minuta;
- važno je da supozitorija ostane u rektumu, kako bi došlo do resorpcije leka (prelaska leka u cirkulaciju); nakon primene supozitorije, operite ruke.

Lek Hepathrombin H, supozitorije, primenjuje se rektalno, jednom dnevno, nakon defekacije (pražnjenja debelog creva). 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 da se obratite lekaru kako bi se ispitao uzrok koji je doveo do pojave simptoma.

Ako ste primenili više leka Hepathrombin H, supozitorije 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, supozitorije

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, supozitorije

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, supozitorije

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepathrombin H 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.

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, supozitorije

Aktivne supstance su:

Jedna supozitorija sadrži:

prednizolonacetat	1,675 mg
heparin-natrijum	120 i.j.
lauiromakrogol 400	30 mg

Pomoćne supstance su: trigliceridi, srednje dužine lanca (Mygliol 812), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; gliceroltristearat, mast, čvrsta (Novata B)

Kako izgleda lek Hepathrombin H, supozitorije i sadržaj pakovanja

Bele supozitorije, konusnog oblika.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PE folije, bele boje sa 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 supozitorija (ukupno 10 supozitorija) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, 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

Oktobar, 2024

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 515-01-03799-22-001 od 25.10.2023.