

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: prednizolon, heparin-natrijum, lauromakrogol 400

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna supozitorija sadrži:

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

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Supozitorija.

Bele supozitorije, konusnog oblika.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija hemoroida (smanjenje svraba, otoka, inflamacije, bolova) u perianalnoj regiji u kratkoročnom periodu.

4.2. Doziranje i način primene

Lek Hepathrombin H, supozitorije, primenjuje se rektalno, jednom dnevno, nakon defekacije. 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.

4.3. Kontraindikacije

Lek Hepathrombin H, supozitorije, su kontraindikovane u sledećim slučajevima:

- Infekcije u perianalnom predelu.
- Sklonost ka krvarenju.
- Rana trudnoća.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Nema posebnih upozorenja.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema značajnih interakcija sa ostalim lekovima. Ne preporučuje se istovremena primena leka Hepathrombin H, supozitorije, sa drugim lekovima za rektalnu primenu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lek Hepathrombin H, supozitorije, su kontraindikovane u ranoj trudnoći (videti odeljak 4.3). U kasnijem periodu (II i III trimestar) savetuje se oprez.

Dojenje

Lek Hepathrombin H, supozitorije, se mogu koristiti u periodu dojenja, nakon konsultacija sa lekarom.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Izuzetno retko se mogu javiti reakcije preosetljivosti i lokalne iritacije (postoji mala mogućnost alergijskih reakcija na lauramagrol 400). Dugotrajna primena može da dovede do usporenog zarastanja fisura i ragada, i potencijalno, sistemskog dejstva kortikosteroida prednizolona.

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

S obzirom na to da se radi o leku za lokalnu primenu, koji se u sistemske cirkulaciji može naći u relativno malim koncentracijama, ne treba očekivati njegove toksične efekte.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi za lečenje hemoroida i analnih fisura, za lokalnu primenu; Proizvodi koji sadrže kortikosteroide

ATC šifra: C05AA..

Lek Heparthrombin H, supozitorije, omogućava lečenje karakterističnih pratećih pojava i posledica hemoroida. Lek Heparthrombin H, supozitorije otklanja zapaljenja u celom anorektalnom području, kao i prateće tegobe u vidu: svraba, žarenja, peckanja, bolova i vlaženja. Prednizolon deluje antiinflamatorno. Zbog prisustva heparina, lek Heparthrombin H, supozitorije sprečava zgrušavanje krvi u hemoroidima, dok lauromakrogol 400 ispoljava lokalno anestetičko i antipruriginozno dejstvo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Perkutana resorpcija glukokortikoida, kao i njihov prelazak u sistemsku cirkulaciju zavisi od niza faktora, od kojih su svakako najvažniji: fizičko-hemijske karakteristike lekovite supstance i podloge, veličina aplikovane doze i učestalost doziranja, veličina i stanje tretirane površine, kao i trajanje terapije.

Pojedini dermatokortikoidi, kao što je prednizolonacetat, podležu deesterifikaciji već u koži, pod dejstvom nespecifičnih esteraza. U slučaju njihovog prelaska u sistemsku cirkulaciju vezuju se, prvenstveno, za globuline, tzv. transkortine, koji imaju veliki afinitet za glukokortikoide, ali zato imaju mali kapacitet vezivanja ovih lekova. Albumini, s druge strane, nemaju veliki afinitet za glukokortikoide, ali zato imaju veliki kapacitet za njihovo vezivanje.

Posle lokalnog nanošenja na kožu, heparin se u relativno malim koncentracijama nalazi u sistemske cirkulaciji. U krvi se u velikom procentu vezuje za proteine plazme (95%). Metaboliše se u jetri i retikuloendotelnom sistemu, a eliminiše se preko bubrega. U urinu se, zavisno od doze, može naći 20% do 50% nepromenjenog leka. Poluvreme eliminacije zavisi od doze (sa povećanjem doza se produžava).

U referentnoj literaturi nema podataka o farmakokinetici lauromakrogola 400 nakon lokalne primene na kožu i sluzokožu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Postoje oskudni podaci o toksičnim efektima glukokortikoida nakon lokalne primene na kožu i sluzokožu. Međutim, objavljeno je da lokalno aplikovani kortikosteroidi, primenjeni u velikim dozama, pod okluzijom i kroz duži vremenski period, mogu kod eksperimentalnih životinja da prouzrokuju oštećenje ploda. U epidemiološkim studijama u humanoј populaciji, tokom trudnoće, nije otkrivena povećana incidenca fetalnih malformacija. S obzirom na to da se kortikosteroidi posle lokalne primene na kožu i sluzokožu, u relativno malom stepenu resorbuju u sistemsku cirkulaciju, ne bi trebalo očekivati značajnije toksične efekte.

Heparin karakteriše relativno mala toksičnost. U eksperimentima akutne toksičnosti, sprovedenim na kunićima, pokazano je da tek doza od 1000 mg prouzrokuje toksične efekte. U testovima hronične toksičnosti, nakon primene doze od 20 mg/kg, kod pasa i doze od 40 mg/kg kod kunića, nisu uočene nikakve promene na nivou organa kod ispitivanih životinja. U eksperimentima na ovčama, pokazano je da heparin ne prolazi placentalnu barijeru i da ne deluje embriotoksično i teratogeno. Heparin se, kao izuzetno podnošljiv pokazao i u humanoј praksi.

O toksičnosti lauromakrogola 400 nema podataka u literaturi, izuzev izveštaja o pojedinačnim slučajevima alergijskih reakcija tokom njegove primene kao sklerozirajućeg agensa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- trigliceridi, srednje dužine lanca (Mygliol 812)
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- gliceroltristearat
- mast, čvrsta (Novata B)

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 bistera sa po 5 supozitorija (ukupno 10 supozitorija) 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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03799-22-001

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

Datum prve dozvole: 24.09.1980.

Datum poslednje obnove dozvole: 25.10.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktober, 2023.