

UPUTSTVO ZA LEK

Hepathrombin[®], 300 i.j./g, 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

Hepathrombin gel 300 i.j./g i Hepathrombin gel 500 i.j./g su preparati prirodnog heparina u obliku gela.

Hepathrombin deluje tako što:

- utiče na proces koagulacije krvi.

Hepathrombin se primenjuje:

- za lečenje zapaljenja površinskih vena (površinski tromboflebitis) i olakšanja tegoba (bola i otoka) kod promena na koži kao što su modrice 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) imunološkog 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 Hepathrombin

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

Sledeće interakcije opisane su pri parenteralnoj primeni heparina:

- inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogrel, dipiridamol u visokim dozama)
- fibrinolitika, drugi antikoagulansi (derivati kumarina)
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (fenilbutazon, indometacin, sulfinpirazon)
- antagonisti receptora glikoproteina IIb / IIIa
- penicilin u visokim dozama i
- dektrans

povećan rizik od krvarenja ne može se isključiti. Hematomi se mogu akumulirati ili postati češći.

Primena leka Hepathrombin sa hranom, pićima i alkoholom

Nije od značaja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Nema podataka koji bi ukazivali da se Hepathrombin gel ne sme primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Hepathrombin gel ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom 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.

Primena leka

- Lek se primenjuje lokalno, nanošenjem na kožu.

Koju dozu leka uzeti

- Hepathrombin gel se nanosi u tankom sloju na obolelo mesto 2 do 3 puta na dan.

Ako ste primenili više leka Hepathrombin nego što treba

Ukoliko je došlo do zadesnog trovanja lekom, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hepathrombin

Nikada ne uzimajte 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 režimu.

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.

Veoma retko se mogu javiti alergijske reakcije na koži, poput crvenila i svraba.

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 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 lek 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 baciti 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:

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

1 g gela sadrži:

heparin-natrijum 300 i.j.

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

1 g gela sadrži:

heparin-natrijum 500 i.j.

Pomoćne supstance su:

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel: alantoin; dekspantenol; dinatrijum-edetat; etarsko ulje limuna; izopropilalkohol; karbomer 940: ulje crnog bora; ulje belog bora; levomentol; polisorbitat 80; makrogol 6 glicerol kaprilokapat; sorbitol, tečni, nekristališući; trolamin; voda, prečišćena.

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel: alantoin; dekspantenol; dinatrijum-edetat; etarsko ulje limuna; izopropilalkohol; karbomer 940: ulje crnog bora; ulje belog bora; levomentol; polisorbitat 80; makrogol 6 glicerol kaprilokapat; sorbitol, tečni, nekristališući; trolamin; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hepathrombin i sadržaj pakovanja

Hepathrombin 300 i.j./g, gel

Unutrašnje pakovanje: aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba i Uputstvo za lek.

Hepathrombin 500 i.j./g, gel

Unutrašnje pakovanje: aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Hepathrombin 300 i.j./g, gel: 515-01-01690-17-001 od 22.01.2018.

Hepathrombin 500 i.j./g, gel: 515-01-01691-17-001 od 22.01.2018.