

UPUTSTVO ZA LEK

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

prednizolon, heparin-natrijum, polidokanol

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, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Hepathrombin H i čemu je namenjen

Hepathrombin H, rektalna mast sadrži aktivne supstance prednizolonacetat, heparin-natrijum i polidokanol. 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 (protivzapaljenski). Zahvaljujući prisustvu heparina, lek Hepathrombin H sprečava zgrušavanje krvi u hemoroidima. dok polidokanol 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

Lek Hepathrombin H ne smete primenjivati ukoliko:

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

Upozorenja i mere opreza

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

Nema posebnih upozorenja i mera opreza za primenu Hepathrombin H rektalne masti.

Drugi lekovi i Hepathrombin H

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

Ne preporučuje se primena Hepathrombin H rektalne masti 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.

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

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

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 nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hepathrombin H sadrži lanolin

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

3. Kako se primenjuje lek Hepathrombin H

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.

Hepathrombin H rektalna mast se kod spoljašnjih promena nanosi direktno na obolelo područje, 2 puta dnevno nakon defekacije (nakon pražnjenja debelog creva). Prvog dana terapije, da 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.

Mogu se koristiti i Hepathrombin H supozitorije - kod unutrašnjih hemoroida se primenjuju jednom dnevno, posle defekacije, 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.

Ako ste primenili više leka Hepathrombin H 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

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

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 polidokanol).

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

Čuvati lek van vidokruga 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.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana na temperaturi do 25 °C, u dobro zatvorenoj tubi.

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

Aktivne supstance su:

Jedan gram rektalne masti sadrži:

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

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

Kako izgleda lek Hepathrombin H 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 koja sadrži jednu tubu (ukupno 20 g rektalne masti), plastični nastavak (aplikator) od polietilena visoke gustine (HDPE) sa kapičicom od polietilena niske gustine (LDPE), i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02572-17-001 od 26.03.2018.