

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: prednizolon, heparin-natrijum, polidokanol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram rektalne masti sadrži:

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

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: lanolin.

Za spisak svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rektalna mast.

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

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

Hepathrombin H, rektalna mast se kod spoljašnjih promena nanosi na obolelo područje 2 puta dnevno nakon defekacije. 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 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.

4.3. Kontraindikacije

Hepathrombin H, rektalna mast je kontraindikovana u sledećim slučajevima:

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Hepathrombin H rektalna mast sadrži lanolin koji može dovesti do lokalnih reakcija na koži (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema značajnih interakcija sa ostalim lekovima. Ne preporučuje se istovremena primena Hepathrombin H rektalne masti sa drugim lekovima za rektalnu primenu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Hepathrombin H, rektalna mast je kontraindikovana u ranoj trudnoći (videti odeljak 4.3). U kasnijem periodu trudnoće (II i III trimestar) savetuje se oprez.

Dojenje

Hepathrombin H, rektalna mast se može 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 polidokanol). 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 sistemskej cirkulaciji može naći u relativno niskim koncentracijama, ne treba očekivati njegove toksičke 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..

Hepathrombin H, rektalna mast omogućava lečenje karakterističnih pratećih pojava i posledica hemoroida. Hepathrombin H otklanja zapaljenja u celom anorektalnom području, kao i prateće tegobe kao što su: svrab, žarenje, peckanje, bolovi i vlaženje.

Prednizolon deluje antiinflamatorno. Zbog prisustva heparina, Hepathrombin H sprečava zgrušavanje krvi u hemoroidima, dok polidokanol 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 visok afinitet za glukokortikoide, ali zato imaju mali kapacitet vezivanja ovih lekova. Albumini, s druge strane, nemaju visok afinitet za glukokortikoide, ali zato imaju veliki kapacitet za njihovo vezivanje.

Posle lokalnog nanošenja na kožu, heparin se u relativno niskim koncentracijama nalazi u sistemskoj cirkulaciji. U krvi se u visokom 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 doze se produžava).

U referentnoj literaturi nema podataka o farmakokinetici polidokanola posle lokalne primene na kožu i sluzokože.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

O toksičnim efektima glukokortikoida posle lokalne primene na kožu i sluzokože ima malo podataka u literaturi. Međutim, objavljeno je da lokalno aplikovani kortikosteroidi, primenjeni u visokim dozama, pod okluzijom i kroz duži vremenski period, mogu kod eksperimentalnih životinja da prouzrokuju oštećenje ploda, premda u epidemiološkim studijama upotrebe ovih lekova u humanoj populaciji, tokom trudnoće, nije otkrivena povišena incidencija fetalnih transformacija. S obzirom na to da se kortikosteroidi posle lokalne primene na kožu i sluzokože, u relativno niskom stepenu resorbuju u sistemsku cirkulaciju, ne bi trebalo očekivati značajnije toksične efekte.

Heparin karakteriše relativno niska toksičnost. U eksperimentima akutne toksičnosti, sprovedenim na kunićima, pokazano je da tek doza od 1000 mg prouzrokuje toksične efekte. U testovima hronične toksičnosti, 40 injekcija u dozi od 20 mg/kg, datih psima, i 30 injekcija u dozi od 40 mg/kg, datih kunićima, nije dovelo ni do kakvih promena u organima ispitivanih životinja. U eksperimentima na ovcama, pokazano je da heparin ne prolazi placentarnu barijeru i da ne deluje embriotoksično i teratogeno. Heparin se, kao izuzetno podnošljiv pokazao i u humanoj praksi. S obzirom na to da preporučena pojedinačna doza heparina za i.v. i s.c. primenu kod čoveka iznosi 5000 i.j. do 20000 i.j., praktično je nemoguće očekivati toksične efekte leka koji po gramu sadrži 65 i.j. (Hepathrombin H, rektalna mast), a uz to se primenjuje lokalno.

O toksičnosti polidokanola 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

- parafin, čvrsti
- parafin, tečni
- lanolin
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

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: 515-01-02572-17-001

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

Datum prve dozvole: 24.09.1980.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart 2018.