

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

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

INN: prednizolon, heparin-natrijum, polidokanol

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna supozitorija sadrži:

prednizolonacetat	1,675 mg
heparin-natrijum	120 i.j.
polidokanol	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**

Hepathrombin H, supozitorije 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.

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**

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 Hepathrombin H, supozitorija sa drugim lekovima za rektalnu primenu.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

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

##### Dojenje

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 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 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..

Hepathrombin H, supozitorije 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 Heparin 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 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 sistemske 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 (a porastom doza se produžava).

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

## 5.3. Pretklinički 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 jednoj supozitoriji sadrži 120 i.j., 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

- trigliceridi, srednje dužine lanca
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- gliceroltristearat
- mast, čvrsta

### 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 koja sadrži 2 bistera (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: 515-01-02573-17-001

### **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.