

UPUTSTVO ZA LEK

Hepalpan[®], 300 i.j./g, krem
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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Hepalpan i čemu je namenjen

Lek Hepalpan, krem, 300 i.j./g sadrži aktivnu supstancu heparin-natrijum koji pripada grupi antivarikoznih lekova, heparina ili heparinoida za lokalnu primenu.

Lek Hepalpan se koristi kao:

- dodatna terapija kod površinskog tromboflebitisa (lokalizovanog zapaljenja površinskih vena).

Koristi se za olakšanje tegoba kod površinskih modrica i hematoma (krvni podlivi).

Lek je namenjen samo za spoljašnju primenu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hepalpan

Lek Hepalpan ne smete primenjivati ukoliko:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na heparin-natrijum 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 Hepalpan.

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 Hepalpan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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 velikim dozama),
- fibrinolitika, drugi antikoagulansi (derivati kumarina),
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (fenilbutazon, indometacin, sulfpirazon),
- antagonisti receptora glikoproteina IIb / IIIa,
- penicilin u velikim dozama i
- dektrans

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

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 primenite ovaj lek.

Nema podataka koji bi ukazivali da se lek Hepalpan, krem ne može primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepalpan nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hepalpan sadrži lanolin i metilparahidroksibenzoat (E218)

Lek sadrži lanolin. Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Lek Hepalpan, krem sadrži metilparahidroksibenzoat (E218), pomoćnu supstancu koja može da izazove alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Hepalpan

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 svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje

Lek Hepalpan, krem naneti u tankom sloju, uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, dva do četiri puta dnevno.

Primenjuje se kod odraslih, starijih osoba i dece starije od 5 godina.

U slučaju tromboze ili tromboflebitisa krem se primenjuje u tankom sloju bez masiranja.

Lek se nanosi u tankom sloju samo na neoštećenu kožu, ne sme se primenjivati na otvorene rane, sluzokožu i inficiranu kožu.

Trajanje terapije zavisi od indikacije, preporuka je da se lek koristi 1 do 2 nedelje. Duža upotreba treba da bude pod lekarskim nadzorom.

Ako se stanje pogoršava ili smatrate da je potrebno duže lečenje, obavezno se obratite lekaru.

Način primene leka

- Lek se primenjuje dermalno, nanošenjem na kožu.

Ako ste primenili više leka Hepalpan 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 Hepalpan

Ne primenjujte duplu dozu da biste 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 Hepalpan

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.

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 Hepalpan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepalpan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

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 Hepalpan

– Aktivna supstanca je heparin-natrijum.

1 g krema sadrži 300 i.j. heparin-natrijuma.

– Pomoćne supstance su:

dekspantenol; parafin beli, meki; alantoin; lanolin; sorbitanoleat; glicerol; metilparahidroksibenzoat E218; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hepalpan i sadržaj pakovanja

Homogeni krem bledežute boje, karakterističnog mirisa.

Unutrašnje pakovanje leka je lakirana aluminijumska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem od polietilena bele boje sa trnom i navojem koji obezbeđuje zaštitu proizvoda od uticaja spoljašnje sredine (vlaga, svetlost, kiseonik).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze aluminijumska tuba sa 40 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00569-20-001 od 29.12.2020.