

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Hepalpan<sup>®</sup>, 300 i.j./g, krem

INN: heparin-natrijum

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

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: lanolin i metilparahidroksibenzoat (E218).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Krem.

Homogeni krem bledožute boje, karakterističnog mirisa.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Adjuvantna terapija kod površinskog tromboflebitisa.  
Olakšanje tegoba kod površinskih modrica i hematoma.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Lek je namenjen za primenu kod odraslih, starijih osoba i dece starije od 5 godina.

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

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 se proceni da je potrebno duže lečenje, obavezno se obratiti lekaru.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Takođe, lek se ne sme primenjivati ukoliko postoji aktuelna ili u anamnezi prisutna trombocitopenija (tip II) imunološkog porekla, izazvana heparinom..

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Pri lokalnoj primeni heparina opisana je resorpcija heparina kroz zdravu kožu pa se zato, u slučaju sumnje na tromboembolijske komplikacije, prilikom diferencijalne dijagnoze, mora razmotriti postojanje trombocitopenije tip II indukovane heparinom i zbog toga kontrolisati broj trombocita.

Lek ne nanositi na otvorene rane ili ekceme koji vlaže.

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.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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, sulfinpirazon)
- 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.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema podataka koji bi ukazivali da se lek ne može primenjivati u periodu trudnoće i dojenja. Heparin ne prolazi kroz placentalnu barijeru, niti u majčino mleko.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

#### 4.8. Neželjena dejstva

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

#### 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

Intoksikacije heparinom nisu poznate.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Vazoprotektivi; Antivarikozna terapija; Heparin ili heparinoidi za lokalnu primenu

**ATC šifra:** C05BA03

Aktivna komponenta leka Heparin, krem je heparin-natrijum. Heparin-natrijum inhibiše koagulaciju krvi, na taj način što preko anti-trombina III povećava inhibiciju aktiviranih faktora koagulacije (XIIa, XIa, Xa,

IXa) i trombina. Inhibicijom faktora Xa, heparin sprečava pretvaranje protrombina u trombin i delovanjem na trombin sprečava pretvaranje fibrinogena u fibrin, odnosno sprečava stvaranje tromba. Takođe, heparin ne dozvoljava stabilizaciju i formiranje fibrinskog čepa inhibicijom fibrin stabilizirajućeg faktora. Sva navedena dejstva heparina doprinose njegovom antikoagulacionom dejstvu. Prema tome, heparin inhibiše stvaranje ugruška u stanjima otežane cirkulacije krvi kao i povećanje nastalih trombova.

## **5.2. Farmakokinetički podaci**

Heparin brzo prodire kroz kožu i deponuje se u rožastom sloju derma, tako da ispoljava isključivo lokalno dejstvo.

Zbog toga što postoji sličnost u hemijskoj strukturi heparina i heparin-sulfata (kiselog mukopolisaharida međućelijske supstance vezivnog tkiva kože), pretpostavlja se da dolazi do vezivanja heparina i međućelijske supstance i da zbog toga mali deo perkutano primenjenog heparina prodire u cirkulaciju. Resorbovani deo se metaboliše u jetri, a izlučuje se u inaktivnom obliku putem urina.

## **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema pretkliničkih podataka od značaja za zdravstvene radnike koji bi mogli upotpuniti podatke koji su već dati u drugim delovima Sažetka karakteristika leka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Dekspantenol  
Parafin beli, meki  
Alantoin  
Lanolin  
Sorbitanoleat  
Glicerol  
Metilparahidroksibenzoat (E218)  
Voda, prečišćena

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nisu poznate inkompatibilije.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

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

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

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

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

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

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.

**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**

GALENKA AD BEOGRAD  
Batajnički drum b.b., Beograd

**8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00569-20-001

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

Datum prve dozvole: 09.08.2010.

Datum poslednje obnove dozvole: 29.12.2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2020.