

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Hepathrombin[®], 300 i.j./g, gel

Hepathrombin[®], 500 i.j./g, gel

INN: heparin-natrijum

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel:

Jedan gram gela sadrži: heparin-natrijum 300 i.j.

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel:

Jedan gram gela sadrži: heparin-natrijum 500 i.j.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Proziran, bezbojan gel, karakterističnog mirisa na bor i izopropanol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija superficijalnog tromboflebitisa i post-traumatskog edema (kontuzije, hematomi).

4.2. Doziranje i način primene

Lek Hepathrombin je namenjen za odrasle, starije osobe i decu uzrasta iznad 5 godina.

Lek Hepathrombin, gel, ravnomerno se nanosi na obolelo mesto, 2 do 3 puta dnevno.

Za simptomatsku terapiju kontuzija i hematoma, nanosi se u tankom sloju, uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, dok se za primenu kod tromboflebitisa primenjuje u tankom sloju, bez masiranja.

Lek se može primenjivati samo na intaktnu (neoštećenu) površinu kože. Lek Hepathrombin ne primenjivati na velikim površinama kože, na otvorenim povredama kože, osetljivim delovima kože i sluzokože.

Period primene ograničiti na maksimalno 10 dana.

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) imunskog 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 tipa II indukovane heparinom i zbog toga kontrolisati broj trombocita.

Lek ne nanositi na otvorene rane ili ekceme koji vlaže.

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 je opisana penetracija heparina i kroz neoštećenu kožu.

Sledeće interakcije opisane su pri parenteralnoj primeni heparina:

- inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogrel, dipiridamol u velikim dozama);
- fibrinolitici, drugi antikoagulansi (derivati kumarina);
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (fenilbutazon, indometacin, sulfinpirazon);
- antagonisti receptora glikoproteina IIb/IIIa;
- penicilin u velikim dozama i
- dekstrani.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Heparin ne prolazi kroz placentu. Do sada nije bilo izveštaja o tome da topikalna primena heparina u trudnoći dovodi do malformacija.

Kod sistemske primene bilo je izveštaja o povećanom riziku od pobačaja i mrtvorodenih beba. Nisu isključene komplikacije povezane sa terapijom ili bolešću kod trudnica.

Napomena:

Za vreme porođaja je apsolutno kontraindikovana epiduralna anestezija kod trudnica koje se leče antikoagulansima.

Dojenje:

Heparin se ne izlučuje u majčino mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato da lek Hepathrombin gel utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva se klasifikuju prema učestalosti na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Učestalost nije poznata: Prilikom topikalne primene heparina do sada nije bilo izveštaja o pojavi heparinom indukovane, antitelom posredovane trombocitopenije tipa II (HIT tip II) (broj trombocita < 100000 /mikrolitar ili brzog smanjenja broja trombocita na $< 50\%$ u odnosu na početne vrednosti, sa arterijskim i venskim trombozama ili embolijama). Pošto je opisano prodiranje kroz zdravu kožu, ovaj rizik ne može da bude

isključen. Zato se savetuje povećana pažnja (videti i odeljak 4.4).

Na osnovu parenteralne primene heparina poznato je da kod pacijenata bez postojeće preosetljivosti na heparin po pravilu dolazi do smanjenja broja krvnih pločica 6-14 dana nakon započinjanja terapije. Kod pacijenata preosetljivih na heparin, moguće je da se ovo smanjenje pojavi u roku od nekoliko sati.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma retka neželjena dejstva: alergijske reakcije na heparin su prijavljene prilikom perkutane primene. Ipak, u pojedinim slučajevima mogu da se pojave alergijske reakcije kao što su crvenilo kože i svrab, koje po pravilu brzo nestaju nakon prestanka korišćenja leka.

Kod jedne pacijentkinje sa policitemijom verom kao osnovnom bolešću, nakon topikalne primene heparin gela, razvio se makulo-papulozni, hemoragični egzantem, koji je histološki pokazao leukocitoklastični vaskulitis.

Alergijske reakcije mogu izazvati i pomoćne supstance ovog leka.

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

Intoksikacije heparinom nisu poznate.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi; heparin ili heparinoidi za lokalnu primenu

ATC šifra: C05BA03

Eksperimentalni farmakološki podaci pokazuju da heparin primenjen na koži pokazuje značajnu antiedematoznu, antigranulomatoznu, antioksidativnu, antiinflamatornu i antikoagulacionu aktivnost.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene, heparin lako prolazi *stratum corneum* i deponuje se u gornjim slojevima kože (epidermis), tako da ispoljava isključivo lokalno dejstvo.

Heparin se u relativno malim koncentracijama nalazi u sistemske cirkulaciji nakon lokalne primene. Resorbovani deo se metaboliše u jetri i retikuloendotelnom sistemu, a izlučuje se u inaktivnom obliku putem urina.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema relevantnih pretkliničkih podataka o bezbednosti leka osim onih opisanih u prethodnim odeljcima
Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Alantoin
Dekspantenol
Dinatrijum-edetat
Etarsko ulje limuna
Izopropil alkohol
Karbomer 940
Ulje crnog bora
Ulje belog bora
Levomentol
Polisorbat 80
Makrogol 6 glicerol kaprilokaprat
Sorbitol tečni, nekristališući
Trolamin
Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Nakon prvog otvaranja lek se čuva u zatvorenoj tubi i može se koristiti 12 meseci.

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 koja sadrži 40 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba sa 40 g gela (1 x 40 g) 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 b.b., Vršac

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel: 515-01-02978-22-001

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel: 515-01-02979-22-001

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

Datum prve dozvole:

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel: 02.09.1976.

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel: 17.12.1987.

Datum poslednje obnove dozvole:

Hepathrombin, 300 i.j./g, gel: 03.08.2023.

Hepathrombin, 500 i.j./g, gel: 03.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2023.