

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Hepan 500 i.e./5 mg v 1 g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En g gela vsebuje 500 i.e. natrijevega heparinata in 5 mg dekspantenola.

Pomožne snovi v enem g gela so metilparahidroksibenzoat (E 218) 0,7 mg, propilparahidroksibenzoat (E 216) 0,3 mg in propilenglikol (E 1520) 100 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Brezbarven, bister gel z nežnim značilnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Indikacija za uporabo zdravila Hepan je površinski tromboflebitis (lokalizirano vnetje površinskih ven in stanja po trombozi površinskih ven).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Hepan nanesite na boleče, vneto področje ven dva do štirikrat na dan, v tanki plasti in brez vtiranja v kožo. Vnet predel nato prekrijte z gazo in ga povijte.

Dolžina zdravljenja je odvisna od indikacije - najpogosteje traja od 1 do 2 tedna, v kroničnih primerih pa tudi več tednov. Daljša uporaba zdravila mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

Zdravilo Hepan se lahko uporablja pri odraslih in otrocih nad 5 let starosti.

Pediatrična populacija

Zdravilo Hepan se lahko uporablja pri otrocih nad 5 let starosti.

Zdravilo Hepan je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 5 let (glejte poglavje 4.3).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov.

Otroci pod 5 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med uporabo zdravila Hepan morate paziti, da zdravilo ne pride v oči, na sluznico ali na odprte rane ter na okužene predele kože.

Metilparahidroksibenzoat (E 218) in propilparahidroksibenzoat (E 216) lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele). Propilenglikol (E 1520) lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni podatkov o neželenih učinkih zdravila na mater ali otroka. Noseče ženske in doječe matere lahko uporabljajo zdravilo Hepan v skladu s priloženimi navodili za uporabo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Hepan nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

- Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih glede na klasifikacijo MedDRA in pogostnost pojavljanja, najpogostejši najprej. Uporabljen je naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko: srbenje, pordelost in občutek zbadanja.

V takih primerih morate zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: +386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antivarikozno zdravljenje, heparini ali heparinoidi za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: C05BA53.

Heparin deluje kot katalizator, ki okrepi delovanje antitrombina III (heparinski kofaktor) pri nevtralizaciji trombina in aktiviranega faktorja koagulacije X (Xa). Antitrombin III v prisotnosti heparina nevtralizira tudi aktivirane faktorje koagulacije IX, XI, XII in plazmin. Antikoagulacijsko delovanje heparina v smislu preprečevanja pretvorbe protrombina v trombin je posledica nevtralizacije faktorja Xa. Heparin preprečuje pretvorbo fibrinogena v fibrin z nevtralizacijo trombina. Preprečuje tudi stabilizacijo in nastanek fibrinskega čepa z zaviranjem faktorja, ki stabilizira fibrin. Vsi naštetni učinki heparina prispevajo k njegovemu poudarjenemu

antikoagulacijskemu delovanju. Heparin torej zavira nastajanje krvnih strdkov pri stanjih z motnjami pretoka krvi in povečevanje obstoječih trombov. Ker pa nima fibrinolitičnega delovanja, heparin ne more raztopiti obstoječih strdkov.

Dekspantenol je sintetični alkoholni derivat D-pantotenske kisline.

Pantotenska kislina je vodotopen vitamin B kompleksa. Pri človeku je potrebna pri intermediarni presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob. Potrebna je tudi pri reakcijah acetiliranja v glukoneogenezi (aktivacija acilne skupine), za sproščanje energije iz ogljikovih hidratov, za sintezo in razgradnjo maščobnih kislin ter za sintezo sterola in steroidnih hormonov, porfirina, acetilholina in drugih snovi. Pantotenska kislina je nujna za normalno delovanje epitela v procesih epitelizacije in pomaga pri preprečevanju okužb. Pri poškodbah kože in tkiv je potreba po tej kislini povečana, njeno morebitno pomanjkanje pa lahko nadomestimo tudi z lokalno uporabo dekspantenola.

Majhna molekulska masa D-pantenola ter hidrofilnost in majhna polarnost molekule omogočajo njegovo prehajanje v vse plasti kože.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov o absorpciji heparina ali dekspantenola po njuni površinski uporabi na koži.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni podatkov o tem, da bi v predkliničnih študijah lokalni pripravki natrijevega heparinata in dekspantenola pokazali škodljivo delovanje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol (E 422)

karbomer

etanol 96 odstotni

propilenglikol (E 1520)

metilparahidroksibenzoat (E 218)

propilparahidroksibenzoat (E 216)

trolamin

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnosti niso opažali.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 50 g gela v aluminijasti tubi (z zaprtim vratom, 25/150 mm, dvakrat lakirana z zaščitnim lakom, gumirana, z natisnjenim besedilom, zaprta z belim plastičnim pokrovčkom).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka, Hrvatska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/96/00727/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 12.4.1996
Datum zadnjega podaljšanja: 23.11.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10.02.2015