

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Viatromb 2400 i.e./g dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalnega pršila vsebuje 2400 i.e. heparina v obliki natrijevega heparinata.
En razpršek dermalnega pršila (0,19 g) vsebuje 451 i.e. heparina v obliki natrijevega heparinata.

Pomožne snovi:
En razpršek vsebuje 18,8 mg sojinega lecitina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina
rumenkasta, opalescentna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Viatromb je indicirano za simptomatsko zdravljenje:

- akutnega površinskega venskega tromboflebitisa, kompleksa simptomov, značilnih za krčne žile,
- hematomov in oteklin, ki so posledica s topimi predmeti povzročenih poškodb, kot so: kontuzije, izpahi, zvini, ali po (nenamernem) prebodenju vene.

Zdravilo je indicirano pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Viatromb pri otrocih, starih do 18 let, še nista bili dokazani (glejte tudi poglavje 4.4).

Odmerjanje pri odraslih

Običajni odmerek so 3 do 4 razprški dermalne raztopine trikrat na dan, ki se jih enakomerno razprši po prizadetem predelu.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Ker je sistemska biološka uporabnost topikalno uporabljenega heparina zanemarljiva, prilagajanje odmerka v tej skupini bolnikov ni potrebno.

Starejši bolniki

Uporabi se lahko enak odmerek kot za odrasle.

Način uporabe:

Zdravilo Viatromb je samo za dermalno uporabo. Pred prvo uporabo je treba zaščitni pokrovček sneti s pršilne glave in 3- do 4-krat pritisniti na pršilno črpalko, da se dermalno pršilo razprši v zrak. Črpalka je sedaj pripravljena za uporabo.

Priporočeni odmerek je treba enakomerno razpršiti po prizadetem predelu, odvečno pršino pa je treba nežno in enakomerno porazdeliti s konicami prstov, dokler se ne posuši.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje lahko traja brez predhodnega posveta z zdravnikom največ do 14 dni. Daljša uporaba zdravila mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Preobčutljivost na sojo ali arašide.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Viatromb se ne sme uporabljati za simptomatsko zdravljenje površinskega venskega tromboflebitisa, ki je daljši od 10 cm.

Zdravila Viatromb se ne sme uporabljati za simptomatsko zdravljenje površinskega venskega tromboflebitisa, ki je ob vtočišču velikih ven.

Zdravila Viatromb se ne sme nanašati na predele okoli oči, nosu in ust.

Zdravila Viatromb se ne sme nanašati na odprte rane ali sluznice.

Zdravilo vsebuje sojin lecitin. Bolniki, ki so alergični (preobčutljivi) na sojo ali arašide, naj ne uporabljajo tega zdravila.

Pediatrična populacija

Zdravilo Viatromb ni priporočljivo za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Varnost in učinkovitost v tej skupini bolnikov nista bili dokazani.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3).

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah ni. Tako je pred uporabo zdravila v času nosečnosti treba pozorno pretehtati prednosti in tveganje zdravljenja. Zdravilo se med nosečnostjo lahko uporablja le, če korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Dojenje

Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila v času dojenja. Tako je pred uporabo zdravila v času dojenja potrebno pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Viatromb nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti v skladu s klasifikacijo MedDRA:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ in $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ in $< 1/100$)

redki ($\geq 1/10.000$ in $< 1/1.000$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni kože in podkožja	Zelo redki	Lokalne kožne reakcije kot so eritem, oteklina. Alergijske in psevdoalergijske reakcije. Te reakcije običajno povsem izginejo po prenehanju zdravljenja.
	Neznana	Hemoragični makulopapulozni izpuščaj. Pri enem bolniku so poročali o tem neželenem učinku. Histološki pregled je potrdil levkocitoklastični vaskulitis.

4.9 Preveliko odmerjanje

Če se zdravilo Viatromb uporablja v skladu s priporočili, samo topikalno, ni mogoče pričakovati zastrupitev s heparinom.

Če po pomoti pride do zaužitja heparina, je absorpcija heparina v prebavilih zanemarljiva.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antivarikozno zdravljenje; heparini in heparinoidi za lokalno zdravljenje, heparin

Oznaka ATC: C05BA03

Mehanizem delovanja

Sistemska delovanje: Heparin je heterogena skupina ravnoverižni anionskih mukopolisaharidov, imenovanih glikozaminoglikani, ki imajo antikoagulacijske lastnosti. Heparin zavira reakcije, ki povzročijo strjevanje krvi in tvorbo fibrinskih strdkov *in vitro* in *in vivo*. Heparin deluje na številnih mestih v normalnem koagulacijskem sistemu. Majhne količine heparina vezane na antitrombin lahko zavirajo koagulacijo z inaktiviranjem faktorja X in posledično zavirajo pretvorbo protrombina v trombin. Ko je aktivna tromboza že razvita, lahko večje količine heparina zavirajo nadaljnjo koagulacijo z inaktivacijo trombina in preprečevanjem pretvorbe fibrinogena v fibrin. Heparin prav tako z inaktivacijo trombina preprečuje tvorbo stabilnega fibrinskega strdka z zaviranjem aktivacije fibrin stabilizirajočega faktorja (aktivacijo fibrin stabilizirajočega faktorja namreč sproži prav trombin). Heparin običajno ne vpliva na čas krvavitve. Polni terapevtski odmerki heparina podaljšajo čas strjevanja; v večini primerov pa nizki odmerki heparina nimajo merljivega učinka. Heparin nima fibrinolitične aktivnosti, zato ne raztaplja že nastalih strdkov, ampak preprečuje povečevanje obstoječih strdkov z zaviranjem nadaljnjih procesov strjevanja in tako omogoči naravno prisotnim trombolitikom, da počasi raztopijo strdek.

Lokalno delovanje: Študije na živalih in klinične študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da topikalno uporabljen heparin izkazuje antitrombotične in protivnetne učinke in izboljša lokalno mikrocirkulacijo. Zaradi visoke kapacitete vezave vode ima heparin tudi učinek stabilizacije tkiva.

Farmakodinamski učinki

V s placebom nadzorovani študiji so na zdravih prostovoljcih z uporabo laserske dopplerske sonografije raziskovali učinek topikalno uporabljenega heparina na mikrocirkulacijo. V primerjavi s placebom je zdravilo Viatromb signifikantno povečalo pretok krvi v koži v odvisnost od časa in odmerka.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinične študije so pokazale, da je zdravilo Viatromb uporabno pri zdravljenju površinskega venskega tromboflebitisa. V dveh nadzorovanih, randomiziranih, odprtih kliničnih študijah v primerjavi s subkutano uporabljenim nizkomolekularnim heparinom je bilo izboljšanje simptomov (bolečina, eritem, dolžina trombusa) primerljivo in podobno pri obeh zdravljenih. Med obema zdravljenima niso opazili razlik v porabi dodatnih zdravil.

V dveh s placebom nadzorovanih študijah je pri bolnikih z površinskim venskim tromboflebitisom zdravilo Viatromb učinkovito lajšalo bolečino, eritem in edem ter zmanjšalo velikost trombusa. Zdravljenje z zdravilom Viatromb je bilo signifikantno boljše od placeba in med obema zdravljenima niso opazili razlik v porabi dodatnih zdravil.

Učinkovitosti in varnosti zdravila Viatromb niso raziskovali v kliničnih preskušanjih pri bolnikih, mlajših od 18 let starosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija/Porazdelitev

Absorpcijo heparina skozi nepoškodovano kožo so merili z radioaktivno označenim heparinom. Heparin prehaja skozi epidermis in corium, kjer je koncentracija v obratnem sorazmerju z globino penetracije.

Biotransformacija/Izločanje

Manj kot 1 % uporabljenega odmerka vstopa v subkutano tkivo oziroma je prisotnega v urinu. Heparin se ne absorbira iz gastrointestinalnega trakta.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enem odmerku, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Toksičnost heparina je zelo nizka in je odvisna predvsem od poti uporabe.

Študije akutne toksičnosti pri različnih živalskih vrstah niso pokazale posebne občutljivosti. Pri študijah subakutne in kronične toksičnosti so pri različnih živalskih vrstah po intravenski in subkutni uporabi opazili v odvisnosti od odmerka notranje krvavitve in hematome.

In vitro in *in vivo* študije niso pokazale mutagenega potenciala. Študij o genotoksičnosti in karcinogenosti ni na voljo.

Heparin ne prehaja skozi placento. Študije na podganah niso pokazale teratogenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

96 odstotni etanol
kalijev dihidrogenfosfat za uravnavanje pH (E340)
natrijev hidroksid za uravnavanje pH (E524)
75 % raztopina sojinega lecitina v brezvodnem etanolu (E322)
dušik (E941)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.
6 mesecev po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s stekleničko iz rjavega stekla z zaporko z mehanskim pršilnikom in zaščitnim pokrovčkom s 25 g ali 11,5 g dermalne raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Dunaj, Avstrija

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

H/13/01637/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 04.11.2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22.03.2016