

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

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

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En g kreme vsebuje 500 i.e. natrijevega heparinata in 5 mg dekspantenola. Pomožne snovi v enem g kreme so metilparahidroksibenzoat (E 218) 2 mg, propilparahidroksibenzoat (E 216) 0,2 mg, lanolin (E 913) 15 mg, cetil in stearilalkohol 8,75 – 12,5 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema  
Bela, homogena krema, skoraj brez vonja.

### 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 enkrat do trikrat 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 do 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).

Lanolin (E 913), cetil in stearilalkohol lahko povzročijo lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

#### **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 zastropitve

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 našeti 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, ne more raztopiti obstoječih strdkov.

Dekspantenol je sintetičen 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**

lanolin (E 913)  
cetil in steirilalkohol  
natrijev lavrilsulfat  
natrijev cetil in stearilsulfat  
izopropilmiristat  
beli vazelin  
metilparahidroksibenzoat (E 218)  
propilparahidroksibenzoat (E 216)  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Inkompatibilnosti niso opažali.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s 50 g kreme 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, Hrvaška

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

H/96/00727/002

#### **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