

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Viatromb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Viatromb
3. Kako uporabljati zdravilo Viatromb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Viatromb
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VIATROMB IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Viatromb je raztopina v obliki pršila, ki je namenjeno uporabi na koži.

Zdravilna učinkovina je heparin v obliki natrijevega heparinata, ki preprečuje strjevanje krvi, pospešuje krvni obtok v žilah s premerom manjšim od 100 mikrometrov (kot so npr. arteriole – drobne arterije, ki se razdelijo v kapilare; kapilare – lasnice oz. najtanjše krvne žile; venule – majhne vene, ki zbirajo kri iz kapilar ali sinusoidov - širokih kapilar - in se jih več združuje v vene), deluje protivnetno in stabilizira podkožje. Heparin prehaja v kožo in začne v njej učinkovati.

Zdravilo Viatromb je namenjeno za simptomatsko zdravljenje (blaženje bolezenskih znakov – simptomov):

Akutnega (nenadnega, ki se hitro razvije, hitro poteka in lahko tudi hitro izgine) površinskega venskega tromboflebitisa (vnetje venske stene, ki je skoraj vedno povezano z nagnjenostjo k strjevanju krvi v prizadeti veni oz. možnostjo nastanka strdka, z zoženjem in zaporo svetline - prostora notranjosti - vene), skupka simptomov, značilnih za krčne žile.

Hematomov (izliv krvi v podkožno tkivo z bolj ali manj izraženim strjevanjem) in oteklin, ki so posledica s topimi predmeti povzročenih poškodb, kot so: udarnine, izpahi, zvini, ali po nenamernem prebodenju vene (pri vbodu v veno npr. za odvzem krvi ali pri intravenskem injiciranju).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VIATROMB

Ne uporabljajte zdravila Viatromb

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev heparinat ali katerikoli sestavino zdravila Viatromb,
- če ste alergični na sojo ali arašide.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Viatromb

- zdravila Viatromb ne smete uporabljati za simptomatsko zdravljenje (blaženje simptomov – znakov bolezni) površinskega venskega tromboflebitisa, ki je daljši od 10 cm,

- zdravila Viatromb ne smete uporabljati za simptomatsko zdravljenje (blaženje simptomov – znakov bolezni) površinskega venskega tromboflebitisa, ki je ob vtočišču velikih ven,
 - zdravila ne nanašajte na predele okoli oči, nosa in ust,
 - zdravilo Viatromb ne sme priti v stik z odprtimi ranami ali sluznicami,
 - če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo se posvetujte z zdravnikom,
 - zdravilo Viatromb ni priporočljivo za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.
- Varnost in učinkovitost v tej skupini bolnikov nista bili dokazani.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila med nosečnostjo ni. Tako je pred uporabo zdravila v času nosečnosti potrebno pozorno pretehtati prednosti in tveganje zdravljenja. Zdravilo med nosečnostjo lahko uporabljate 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.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom za dodatne informacije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Viatromb

Zdravilo Viatromb vsebuje sojin lecitin. Če ste alergični na sojo ali arašide, ne uporabljajte tega zdravila.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VIATROMB

Pri uporabi zdravila Viatromb natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Viatromb je namenjeno zdravljenju odraslih.

Običajen odmerek so 3 do 4 razprški dermalne raztopine trikrat na dan, ki jih enakomerno razpršite po prizadetem predelu.

Otroci, mlajši od 18 let

Zdravilo Viatromb ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let, ker varnost in učinkovitost v tej skupini bolnikov nista bili dokazani.

Pri starejših ali pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic ni potrebno prilagajanje odmerka.

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

Zdravilo Viatromb je namenjeno samo za uporabo na nepoškodovani koži. Pred prvo uporabo snemite zaščitni pokrovček s pršilne glave in 3- do 4-krat pritisnite na pršilno črpalko, da se dermalna raztopina razprši v zrak. Črpalka je sedaj pripravljena za uporabo. Enakomerno razpršite priporočeni

odmerek po prizadetem predelu, odvečno pršino pa nežno in enakomerno porazdelite s konicami prstov, dokler se ne posuši.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Viatromb, kot bi smeli

Ob pravilni uporabi zdravila Viatromb na koži, ni mogoče pričakovati zastrupitve s heparinom. Če pomotoma zaužijete zdravilo Viatromb, je absorpcija heparina v prebavilih zanemarljiva.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Viatromb

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Viatromb neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo redki:

Lokalne kožne reakcije kot so rdečina, otekline. Alergijske in lažne alergijske (alergijam podobne) reakcije. Te reakcije običajno povsem izginejo po prenehanju zdravljenja.

Neznana:

Hemoragični makulopapulozni izpuščaj (izpuščaj s krvavimi buncicami).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VIATROMB

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Viatromb ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Po prvi uporabi zdravila Viatromb je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Viatromb

- Zdravilna učinkovina je heparin v obliki natrijevega heparinata. 1 g raztopine 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 so 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) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Viatromb in vsebina pakiranja

Steklenička iz rjavega stekla z zaporko z mehanskim pršilnikom in zaščitnim pokrovčkom.

Rumenkasta, opalescentna raztopina.

Velikost pakiranja: 25 g in 11,5 g.

Način izdaje zdravila Viatromb

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Rudolfplatz 2/1/8

1010 Dunaj

Avstrija

Izdelovalec:

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirringen 25, D-45731 Waltrop

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.03.2016.