

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

HERALPAN® 1000 /ХЕПАЛПАН® 1000
1000 I.E/g гел
Heparin

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g гел содржи 1000 I.E хепарин натриум.

Помошни супстанции со потврдено дејство: пропиленгликол, метил парахидроксibenзоат (E218) и пропил парахидроксibenзоат (E216).

За списокот на сите помошни супстанции, види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Гел.

Слабо опалесцентен гел, со мирис на мента.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Адјувантна терапија кај површински тромбофлебитис.

Олеснување на тешкотиите кај површински модринки и хематоми.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Препаратот е наменет за примена кај возрасни, постари лица и деца постари од 5 години.

Нанесете го гелот во тенок слој, со нежно масирање на кожата на зафатената област, еднаш до трипати дневно.

Во случај на тромбоза или тромбофлебитис гелот се применува во тенок слој без масирање.

Препаратот се нанесува во тенок слој само на неоштетена кожа, не смее да се користи на отворени рани, слузокожа и инфицирана кожа.

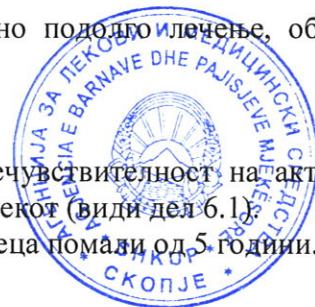
Траењето на терапијата зависи од индикациите. Кај површинските модринки и хематоми **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** гел 1000 I.E/g може да се применува до повлекување на симптомите. Кај површинскиот тромбофлебитис гелот може да се применува 2-4 недели, во зависност од интензитетот на симптомите. Подолгата употреба треба да биде под лекарски надзор.

Ако состојбата се влоши или се процени дека е потребно подолго лечење, обавезно обратете се кај Вашиот лекар.

4.3. Контраиндикации

Лекот не треба да се применува кај лица со позната пречувствителност на активната супстанција или на која било од помошните супстанции на лекот (види дел 6.1).

Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000 гел не го користете кај деца помали од 5 години.



Не го користете лекот во случај на *ulcus cruris*, на голема површина на кожата, на отворени повреди, на чувствителни делови на кожата и на слузокожата.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на предупредување при употребата на лекот

Лекот е наменат само за надворешна употреба. Доколку симптомите продолжуваат или се влошуваат, побарајте совет од лекар. Не треба да ја надминувате препорачаната доза. Лекот содржи помошна супстанција пропиленгликол, која може да предизвика иритација на кожата.

Nepalpan® 1000 /Хепалпан® 1000 гел содржи метил парахидроксибензоат (E218) и пропилен парахидроксибензоат (E216), помошни супстанции кои може да предизвикаат алергиски реакции, дури и одложени.

4.5. Интеракции со другите лекови и други врсти на интеракции

Не се познати клинички значајни интеракции со други лекови, меѓутоа, доколку гелот се применува истовремено со други препарати кои се аплицираат на кожата се советува да се посвети внимание.

4.6. Плодност, бременост и доење

Нема податоци кои би укажувале на тоа дека лекот не може да се применува во периодот на бременост и доење.

4.7. Влијание на лекот на способноста за управување со возила и ракување со машини

Nepalpan® 1000 /Хепалпан® 1000 гел не влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

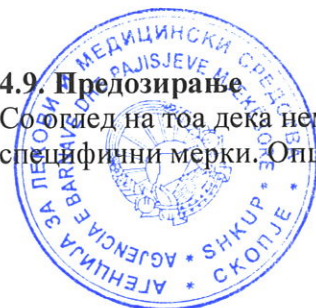
Алергиски реакции може да се јават многу ретко. Може да се појави чешање, црвенило и пецкање на местото на апликацијата. Во овој случај треба да прекинете со нанесување на гелот. Хепарин натриум може да предизвика преголема чувствителност на кожата (алергија) при долготрајна локална примена.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на суспектните несакани реакции по авторизација на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик за лекот. Здравствените работници се бара да ја пријават било која суспектна несакана реакција. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Со оглед на тоа дека нема извештаи за акцидентална ингестија на лекот, не постојат специфични мерки. Општите мерки за поддршка може да бидат соодветни.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група: ВАЗОПРОТЕКТИВ; Антиварикозна терапија; хепарин или хепариноиди за локална употреба

АТЦ код: C05BA03

Активната компонента на гелот **Heparan® 1000 /Хепалпан® 1000** е хепарин натриум. Хепарин натриум ја инхибира коагулацијата на крвта, на тој начин што, преку антитромбин III ја зголемува инхибицијата на активираните фактори на коагулација (XIIa, XIa, Xa, IXa) и тромбинот. Со инхибиција на факторот Xa, хепаринот спречува претворање на протромбинот во тромбин и со дејството врз тромбинот спречува претворање на фибриногенот во фибрин, односно спречува создавање на тромб. Исто така, хепаринот не дозволува стабилизација и формирање на фибрински чеп со инхибиција на стабилизирачкиот фактор на фибринот. Сите наведени дејства на хепаринот придонесуваат за неговото антикоагулациско дејство. Според тоа, хепаринот го инхибира создавањето на тромб во состојба на отежната циркулација на крвта, како и зголемувањето на бројот на настанатите тромбови.

5.2. Фармакокинетички податоци

Хепаринот брзо продира низ кожата и се депонира во рожестиот слој на епидермисот, така што манифестира исклучиво локално дејство.

Поради тоа што постои сличност во хемиската структура на хепаринот и хепарин сулфатот (кисел мукополисахрид на меѓуклеточната супстанција на сврзното ткиво на кожата), се претпоставува дека доаѓа до врзување на хепаринот и меѓуклеточната супстанција и поради тоа мал дел од перкутано применетиот хепарин продира во циркулацијата. Ресорбираниот дел се метаболизира во црниот дроб, а се излачува во неактивен облик, преку урината.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема претклинички податоци од значење за здравствените работници кои би можеле да ги надополнат податоците кои се веќе дадени во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Декспантенол; Карбомер 940; Пропиленгликол; Алантоин; Метил парахидроксибензоат (E218); Пропил парахидроксибензоат (E216); Етерично масло од питомо нане; Ероламин; Вода, пречистена.

6.2. Инкопатибилност

Не се познати некомпатибилности.



6.3. Рок на употреба

3 години.

По првото отворање да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување, најмногу 12 месеци.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување.

За условите на чување по првото отворање да се види точка 6.3.

6.5. Природа и одржина на пакувањето

Внатрешното пакување е во форма на лакирана алуминиумска туба со затворено грло, со пластичен затворац од полиетилен, во бела боја, со трн и навој, кои обезбедуваат заштита на производот од влијанијата на надворешната средина (влажност, светлина, кислород).

Во тубата се наоѓа 40 g гел.

Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓа алуминиумска туба и упатство за лекот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалот кој треба да се отфрли после примената на лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Бул. Кочо Рацин бр. 14, 1000 Скопје

Република Северна Македонија

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕТО(ЈАТА) ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

