

Ynd

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ **HEPATHROMBIN гел** **heparin**

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

Hepathrombin

INN: heparin

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна сусстанциија:

- 1 g гел содржат 300 I.E. хепарин натриум;
- 1 g гел содржат 500 I.E. хепарин натриум;

Целосната листа на ексципиенси е дадена во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Гел (просирен, безбоен гел со карактеристичен мирис на бор).

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Тромбофлебит, преварикозен синдром, постфлебитичен синдром, *ulcus cruris*;
- Спортски повреди и друг тип на повреди: хематоми, исчашувања, шинување;
- Бурзитис, тендовагинитис.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Терапијата се почнува со препаратот Hepathrombin 500 I.E./1 g, а покасно во третманот и за превенција се користи Hepathrombin 300 I.E./1 g.

Гелот се аплицира на болното место и на околниот дел од кожата 2-4 пати на ден и потоа нежно се втријува. Кога гелот се употребува во терапија на воспаление на вените, лекот не смее да се втрие во кожата туку во слој со дебелина на тапата страна од нож се нанесува на болното место и се покрива со еластичен или оклузивен завој. Hepathrombin гел може да се нанесува само на неоштетена кожа. За третман на варикозни улцерации се користи Hepathrombin крем.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Позната преосетливост на хепарин или на некоја од помошните состојки на лекот;
- *Ulcus cruris* кој крвари;
- Отворени и/или инфицирани рани;
- Деца на возраст до 5 години.



Ynd

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

При употреба на гелот во терапија на воспаление на вените, лекот не смее да се втрие во кожата туку се нанесува на болното место во слој со дебелина на тапата страна од нож и се покрива со еластичен или оклузивен завој (видете дел 4.2).

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Не се регистрирани клинички значајни реакции со други лекови. Кога лекот се користи со други препарати кои се аплицираат на кожа се препорачува да се превземат мерки на претпазливост (видете дел 4.4).

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Heparthrombin гел може да се употребува за време на бременост и доење.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Heparthrombin гел не влијае врз менталните и/или физичките способности при возење автомобил и работа со машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Heparthrombin гел исклучително добро се поднесува од страна на организмот. Како и со сите останати препарати кои се аплицираат на кожата, можна е појава на кожни алергиски реакции при примена на лекот. Многу ретко може да се јави црвенило на кожата, пецкање и чешање на местото на апликација.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Heparthrombin гел е препарат наменет за локална употреба кој во системската циркулација може да се најде во релативно ниска концентрација. Заради тоа, не се очекува појава на токсично дејство на лекот.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1.ФАРМАКОДИНАМИКА

Фармакодинамичка група: антиромбофлебитик

АТС код: C05BA03.

Механизам на дејство

Heparthrombin гел 300 I.E./1 g и Heparthrombin гел 500 I.E./1 g се препарати на природен хепарин во форма на гел. Хепаринот ја спречува коагулацијата на крвта а со тоа и процесот на тромбоза во васкуларниот систем. Хепаринот брзо се ресорбира преку кожата и се депонира во рожнатиот слој на кожата-дермис и има исклучително локално дејство. Помошните супстанции во препаратот (алантоин и декспантенол) овозможуваат брза ресорпција на хепаринот во кожата со што го засилуваат неговото дејство. Покрај ова дејство, овие помошни супстанции ја забрзуваат епителизацијата, гранулацијата и регенерацијата на ткивата.



5.2.ФАРМАКОКИНЕТИКА

Хепаринот брзо се ресорбира преку кожата и се депонира во рожнатиот слој на кожата-дермис и има исклучително локално дејство.

Подлогата во препаратот Непатромбин гел содржи етерски масла кои имаат антисептично дејство, а заедно со високата концентрација на вода во препаратот, создаваат пријатно чувство на ладење, што во случаите на акутни воспалителни процеси делува повољно во однос на смирување на процесот и субјективно олеснување.

5.3.ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема значајни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат во прилог на наведените информации од Збирниот извештај за особините на лекот.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

Непатромбин гел:

- Алантоин;
- Декспантенол;
- Карбомер 940;
- Лвоментол;
- Динатриум-едетат;
- Масло од црн бор;
- Масло од бел бор;
- Етерско масло од лимон;
- Сорбитол 70%, некрстализиран;
- Изопропил алкохол;
- Софтиген 767;
- Триетаноламин;
- Полисорбат 80.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема познати инкопатибилности.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Лекови не смеа да се употребува после истекоци на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува подалеку од дофат на деца!

6.5.ПАКУВАЊЕ

Непатромбин гел 300 I.E./1 g



Handwritten signature

Алуминиумска туба со пластичен затворац која содржи 40 g гел (300 I.E./1 g гел).

Heparthrombin žel 500 I.E./1 g

Алуминиумска туба со пластичен затворац која содржи 40 g гел (500 I.E./1 g гел).

6.6.УПАТСТВО ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ

Неупотребената количина од лекот треба да се уништи во согласност со важечките прописи.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Производител: NEMOFARM A.D, ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство:

NEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

ХЕМОФАРМ А.Д. Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2015



Handwritten signature