

fel

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

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

Hepathrombin

INN: heparin

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна суштина:

- 1 g крем содржат 300 I.E. хепарин натриум
- 1 g крем содржат 500 I.E. хепарин натриум

Целосната листа на ексципиенси е дадена во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Крем (бел, хомоген крем со мирис на ментол).

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.

Кремот се аплицира на болното место и на околниот дел од кожата во тенок слој 2-4 пати на ден и потоа нежно се втријува. Кога кремот 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. При третман на варикозни улцерации Hepathrombin крем се нанесува во форма на прстен со ширина од 4 cm.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ



fel

При употреба на кремот 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

Нерpathrombin крем може да се употребува за време на бременост и доење.

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

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

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нерpathrombin крем 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

Нерpathrombin крем 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

Фармакоџтерaпeвeвcкa гpyпa: антитромбофлебитик

АТС код: C05BA03.

Механизам на дејство

Нерpathrombin 300 I.E./1 g и Нерpathrombin 500 I.E./1 g се препарати на природен хепарин во форма на крем. 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 крем содржи состојки кои овозможуваат брзо ослободување на хепаринот и негово брзо и добро продирање до подлабоките слоеви на кожата, што доведува до оптимален тераписки ефект.

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 крем:

- Алантоин;
- Декспантенол;
- Бронопол;
- Карбомер 934;
- Lunacera M;
- Лвоментол;
- Hostafat KW-340-N;
- Парафин, течен, лессен;
- Пурцелинол;
- Тегин 515;
- Динатриум едетат;
- Триетаноламин;
- Бел вазелин.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема познати инкомпатибилности.

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 крем 300 I.E./1 g

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

Непатромбин крем 500 I.E./1 g

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



pl

6.6.УПАТСТВО ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ 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: НЕМОФАРМ А.Д., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

Место на производство: НЕМОФАРМ А.Д. 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 ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА ТЕКСТОТ

Декември, 2015



pl