ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
HEPATHROMBIN® H, супозитории

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

- Hepathrombin H 120 I.E/1.675 mg/30 mg, супозитории
- INN: heparin/prednisolone/polidocanol

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една супозиторија содржи:

- Хепарин-натриум 120 I.E.
- Преднизолон ацетат 1.675 mg
- Полидоканол 30 mg

За помошните супстанции видете дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Супозитории. Бели супозитории со конусна форма.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот Hepathrombin H, супозитории се користи како краткотрајна симптоматска терапија на хемороиди и јадеж во перианалниот предел.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Hepathrombin H супозитории се применува еднаш на ден, после дефекација, во ректум. Кај пациенти со поизразени симптоми во текот на првиот ден од третманот може да се аплицира по една супозиторија, 2-3 пати на ден. Повеќе супозитории смее да се применат само во текот на првиот ден од третманот и само доколку постојат поизразени симптоми кај пациентот. Третманот со Hepathrombin H супозитории не треба да трае подолго од 7 дена. Доколку во овој период не дојде до подобрување на состојбата на пациентот треба да се направат испитувања за да се открие причината за појава на симптомите.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот Hepathrombin H, супозитории е контраиндициран во следните случаи:

- Инфекции во перианалниот предел;
- Склоност кон крварење;
- Рана бременост.

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Нема посебни мерки на претпазливост и предупредувања за употреба на овој лек.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Нема значајни интеракции со други лекови. Не се препорачува истовремена примена на Hepathrombin H со други препарати за ректална примена.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Hepathrombin H е контраиндициран за употреба во рана бременост (видете 4.3.). Покасно во текот на бременоста (II и III триместер) се препорачува да се превземат посебни мерки на претпазливост.

Во периодот на доење, Hepathrombin H супозитории може да се користи само по консултација со доктор.

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

Hepathrombin H не влијае врз менталните и/или физичките способности на пациентот.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Исклучително ретко можат да се јават реакции на преосетливост и локална иритација (постои мала можност за појава на алергиски реакции на полидоканол).

Долготрајната примена на Hepathrombin H може да доведе до успорено зараснување на фисури и рагади и евентуално, системски ефекти на кортикостероидот преднизолон.

4.9.ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Земајќи во предвид дека се работи за препарат за локална примена, кој во системската циркулација може да се најде во релативно ниски концентрации, не треба да се очекуваат токсични ефекти на лекот.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

Според АТС класификацијата (Anatomic Therapeutic Chemical Classification), Hepathrombin H е класифицирани во групата на локални антихемороидални лекови со АТС шифра C05AX03.

5.1.ФАРМАКОДИНАМСКИ ДЕЈСТВА

HEPATHROMBIN H во форма на супозитории овозможува ефикасно лекување на карактеристичните пратечки симптоми и последиците на хемороидите. HEPATHROMBIN H брзо го одстранува воспалението во целиот аноректален предел, како и пропратните симптоми вклучително: јадеж, жарење, пецкање, болки и влажнење.

HEPATHROMBIN H во својот состав има чист хепарин и го спречува згрушувањето на крвта во хемороидите. Преднизолонот делува антиинфламаторно, а полидоканол манифестира локален анестетички и антипруригинозен ефект.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ ОСОБИНИ

По локално апликација на кожа, хепарин во релативно ниски концентрации се наоѓа во системската циркулација. Во крвта во висок процент се врзува за протеините од плазмата (95%). Се метаболизира во црниот дроб и ретикулоендотелниот систем, а се елиминира преку бубрезите. Во зависност од дадената доза, во уринатa може да се најде и 20% до 50% непроменет лек. Полувремето на елиминација зависи од дозата (со зголемување на дозата се продолжува).

Перкутаната ресорпција на гликокортикоидите, како и нивното поминување во системската циркулација зависи од низа фактори како што се: физичко-хемиските карактеристики на активната супстанција и подлогата, големина на аплицираната доза, честотата на нанесување, големината и состојбата на третираната површина и времетраењето на третманот.

Одредени кортикостероиди кои се аплицираат дермално, како што е преднизолонацетат, веќе во кожата подлежат на де-естерификација под дејство на неспецифични естерази. Во случај на нивно поминување во системската циркулација се врзуваат првенствено за глобулини т.н. транскортини, кои имаат висок афинитет за гликокортикоиди, но имаат мал капацитет на врзување на овие лекови. Албумините, од друга страна, немаат висок афинитет за гликокортикоидите, но затоа имаат голем капацитет за нивно врзување.

Во референтната литература нема податоци за фармакокинетиката на полидоканол по локална апликација на кожа и слузококожа.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Хепаринот се карактеризира со релативно ниска токсичност. Во експериментите за акутна токсичност спроведени на зајаци, докажано е дека дури доза од 1000 mg предизвикува токсични ефекти.

Во тестовите за хронична токсичност, биле аплицирани 40 инјекции во доза од 20 mg/kg, кај кучиња, и 30 инјекции во доза од 40 mg/kg, кај зајаци. За време на испитувањето не биле регистрирани никакви промени во органите на испитуваните животни. Експериментите изведени на овци, покажале дека хепарин не ја минува плацентарната бариера и нема ембриотоксичен и тератоген ефект.

Хепарин покажува исклучително добра поднесливост и во хуманата пракса. Со оглед дека препорачаната доза на хепарин за интравенска и субкутана примена изнесува 5 000 I.E. до 20 000 I.E., практично е неможно да се очекуваат токсични ефекти на препарат кој во една супозиторија содржи 120 I.E. хепарин (Hepathrombin H, супозитории), и е наменет за локална употреба.

За токсичните ефекти на гликокортикоидите по локална примена на кожа и слузокожа има ограничени литературни податоци. Меѓутоа, објавено е дека локално аплицираните кортикостероиди, применети во високи дози, под оклузивен завој и во подолг временски период, можат да предизвикаат оштетување на плодот кај експериментални животни, иако податоците од епидемиолошките студии со употреба на овие лекови за време на бременост во хуманата популација не укажуваат на зголемена инциденца на фетални трансформации. Земајќи го во предвид податокот дека кортикостероидите по локална апликација на кожа и слузници се

ресорбираат во мал процент во системската циркулација, не би требало да се очекуваат значајни токсични ефекти.
За токсичноста на полидоканол нема податоци во литературата, освен извештаи за изолирани случаи на алергиски реакции за време на неговата примена како склерозирчки лек.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

Hepathrombin H супозитории:

- триглицериди со среден ланец;
- силициум-диоксид, колоиден, безводен;
- глицеролтристеарат;
- цврста маст.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати инкомпатибилности.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

Три (3) години. Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на траење означен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува на температура до 25°C .
ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА !

6.5.ПАКУВАЊЕ

Блистер од бела PVC /PE фолија.
Достапно е пакување со 2 блистери со по 5 супозитории.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Не е потребно посебно упатство за употреба.

6.7.ПОСЕБНИ МЕРКИ ПРИ УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНАТА КОЛИЧИНА НА ЛЕКОТ

Неупотребениот лек треба да се уништи согласно важечките локални прописи.

7.ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ПРАВАТА ОД ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Носител на одобрението за промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

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

Место на производство

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

8.БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ (SPC)

Maj, 2015