

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

SINEDOL / СИНЕДОЛ

INN: heparin/dimethyl sulfoxide/dexpanthenol

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам гел (1 g) содржи:

Хепарин натриум.....	500 I.E.
Диметил сулфоксид.....	150 mg
Декспантенол	25 mg

За помошнисуиcтiанци видетиe дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел. Хомоген, провиден, безбоен гел со карактеристичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

SINEDOL гел содржи комбинација на активни супстанции наменети за третман на спортски повреди и друг тип на повреди, предизвикани од дејство на тапа сила врз мускулите, тетивите, синовијалната обвивка, лигаментите и зглобовите како: контузии, хематома, дисторзии, "тениски лакт", воспаление на тетивите и синовијата, бурситис.

SINEDOL се употребува и за третман на нарушувања на периферните вени, акутни невралгии и хумеро-скапуларен периартритис.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

SINEDOL гел е наменет за локална дермална употреба.

Гелот се аплицира два пати на ден. Гелот треба да се нанесе во тенок слој на болното место, без да се втријува во кожата. По апликацијата, делот од кожата на кој е нанесен гелот не треба да се покрие со завој.

Пред апликација на SINEDOL гел, кожата врз која се наноси гелот треба да е сува и чиста.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Позната преосетливост кон хепарин, диметилсулфоксид, декспантенол или кон други составни компоненти на препаратот.
- Бронхијална астма
- Бременост и доене



- Хепатално и ренално оштетување со различна етиологија
- Еритематоиден лупус
- Деца помали од 5 години

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Лекот не треба да се аплицира врз отворени рани и слузници.

Во случај на појава на алергиски реакции, третманот треба да се прекине.

SINEDOL гел не смее да се употребува во комбинација со лекови кои содржат сулиндак.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Диметилсулфоксид кој е составен дел од лекот SINEDOL ја олеснува ресорпцијата на многу супстанции кои обичнослабо се ресорбираат преку кожата. За да се спречи појавата на несакани ефекти, пред или по апликација на SINEDOL гел врз кожата не смее да се нанесуваат други лекови.

Истовремената примена на SINEDOL со лекови кои како активна супстанција содржат сулиндак може да резултира со појава на периферна невропатија.

За време на третманот со SINEDOL се препорачува да не се консумира алкохол.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

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

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

SINEDOL гел не влијае врз менталните и/или физичките способности на пациентот и нема ефект врз неговата способност за возење или управување со машини.

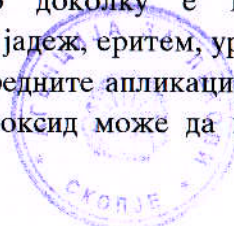
4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пријавени се случаи на гастроинтестинални несакани ефекти како гадење, повраќање, дијареа, констипација и анорексија.

Во ретки случаи регистрирани се реакции на преосетливост како уртикарија и ангионевротски едем.

Хепарин може да индуцира тромбоцитопенија. Кај лицата кои консумираат големи количини на алкохол постои повисок ризик од крварење. Кај пушачите е регистрирано скратено полувреме на елиминација на хепаринот од плазмата и негова забрзана елиминација.

Диметилсулфоксид аплициран врз кожа, особено доколку е во висока концентрација може да доведе до воспаление, пецкање, јадеж, еритем, уртикарија и појава на пликови. Овие реакции не се јавуваат при наредните апликации на лекот. Без разлика на начинот на апликација, диметилсулфоксид може да предизвика



краткотрајна промена на сетилото за вкус, здив со мирис на бел лук (кој исчезнува за неколку минути) и алергиска сензибилизација.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема податоци за предозирање со лекот SINEDOL.

SINEDOL е наменет за локална употреба и во системската циркулација може да се регистрираат релативно ниски концентрации од активните компоненти на лекот; заради тоа не се очекува појава на токсични ефекти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧКИ ПОДАТОЦИ

Фармакотераписка група: вазопротективни средства. АТС код: C05BA53.

Механизам на дејство

SINEDOL гел содржи комбинација од активни супстанции: хепарин-натриум, диметилсулфоксид и декспантенол.

Основен ефект на хепаринот е спречување на коагулација на крвта преку активирање на антитромбин III. Покрај овој ефект, постојат и податоци од експериментални испитувања кои укажуваат дека хепарин може да делува и: спазмолитички, антагонистички кон некои биолошки амини (хистамин, серотонин, ацетил-холин). Не е утврдена клиничката релевантност на овие податоци. По апликација на кожа хепаринот го намалува едемот.

Диметилсулфоксид добро пенетрира низ мембраните и се употребува како акцелератор на пенетрацијата на другите присутни супстанции. До одреден степен може да има и аналгетско, бактериостатско и антиедематозно дејство, да ја инхибира холинестеразата, го спречува воспалителниот процес и помага во размекнување на колагенот насобран при патолошкиот процес.

Декспантанол го подобрува создавањето на гранулирано ткиво и епителизацијата со што резултира со поголема отпорност на кожата и побрзо зацелување на раните.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧКИ ПОДАТОЦИ

Со диметилсулфоксид како носач хепаринот брзо пенетрира низ кожата и за 30 минути навлегува во субепидермалното сврзно ткиво. Ендотелните клетки на површината од ендотелот го превземаат хепаринот со што се зголемува електронегативноста на ендотелниот гликокаликс што резултира со антитромботична заштита. Занемарлива количина на хепарин се апсорбира во системската циркулација каде што силно се врзува за плазматските протеини; хепарин не преминува низ плацентата, ниту пак се излачува во мајчиното млеко.

По локална апликација на диметилсулфоксид максимална серумска концентрација се достигнува по околу 4-8 часа; полувремето на елиминација од плазмата изнесува 11-14 часа. Диметил сулфоксид рамномерно се дистрибуира до сите делови од

телото со исклучок на мозокот каде што е регистрирана најниска концентрација на оваа активна супстанција. Околу 30% од внесената доза се елиминира преку урината непроменета или во форма на диметилсулфон. Мал дел од активната супстанција се елиминира преку бели дробови со дишење или преку фецесот. Мирисот на бел лук кој се насетува во здивот на пациентот се должи на друг метаболит- диметилсулфид.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема значајни предклинички податоци за безбедност на лекот кои би можеле да се додадат на податоците содржани во другите делови од Збирниот Извештај за Особините на лекот.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

SINEDOL гел

- Изопропил алкохол;
- Карбомер 940;
- Макроголглицерол хидроксистеарат;
- Триетаноламин;
- Масло од планински бор;
- Етерично масло од рузмарин;
- Етерично масло од лимон;
- Дестилирана вода.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема позната инкопатибилност.

6.3.РОК НА УПОТРЕБА

5 години. Лекот не треба да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на собна температура до 25°C.

Да се чува подалеку од дофат на деца!

6.5.ПАКУВАЊЕ

Туба со 40 g гел.

6.6.ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОЦИ ОД ЛЕКОТ

Неупотребениот лек да се уништи согласно важечките локални прописи.



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

Производител:

НЕМОФАРМ А.Д. Београдски пут б.б., Вршац, Република 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,
Република Македонија

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

15-5157/12 од 30.08.2012

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

