

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BOSTROMBIN
(500 i.j. + 2,5 mg)/g, gel
heparin natrij, dekspantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g BOSTROMBIN gela sadrži: heparin natrija 500 i.j.
 dekspantenola 2,5 mg

Pomoćne supstance s poznatim djelovanjem: metilparahidroksibenzoat, etilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat.

Za spisak svih pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bezbojan, providan gel, jednoličnog izgleda, mirisa na ulje bora i izopropanol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

BOSTROMBIN gel primjenjuje se kao lokalni tretman kod:

- Površinskog tromboflebitisa;
- Površinskih povreda mekih tkiva nastalih tupom traumom (modrice, hematomi, nagnječenja i sl.).

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene

BOSTROMBIN gel je namijenjen za dermalnu primjenu.

Doziranje

BOSTROMBIN gel se u tankom sloju nanosi na zahvaćeno područje, 2-4 puta na dan, bez utrljavanja u kožu.

Prema potrebi, površina se može prekriti gazom i poviti.

Trajanje tretmana ovisi o indikaciji, najčešće 1-2 sedmice, a u hroničnim slučajevima i više sedmica. Duža primjena gela bi trebala biti pod nadzorom ljekara.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivne komponente ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1
- *Ulcus cruris*
- Krvarenje u području kože
- Otvorene i/ili inficirane rane
- Trenutna ili prethodna alergijska trombocitopenija (tip II) uzrokovana heparinom
- Primjena na sluznice

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

Prilikom primjene BOSTROMBIN gela, treba paziti da ne dospije u oči, na sluznice ili na otvorene rane, kao ni na kožu zahvaćenu infekcijom.

Zbog veće propustljivosti kože i sadržaja mentola, BOSTROMBIN gel se ne preporučuje primjenjivati u djece uzrasta do 2 godine.

Budući da je opisana penetracija heparina kroz zdravu kožu, ne može se u potpunosti isključiti rizik od alergijske trombocitopenije (tip II) u pacijenata koji lokalno primjenjuju heparin. Stoga je indicirana povećana pažnja.

BOSTROMBIN gel sadrži metilparahidroksibenzoat, etilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima kada se primjenjuju lokalno.

BOSTROMBIN gel ne trebalo primjenjivati s drugim lijekovima namijenjenim za dermalnu primjenu.

4.6. Trudnoća i dojenje

Heparin ne prolazi kroz placentu i ne izlučuje se u majčino mlijeko.

Ne postoje izvještaji da površinsko nanošenje heparina tokom trudnoće može dovesti do neželjenih djelovanja na trudnicu ili fetus, odnosno, novorođenče. Nema podataka o štetnim učincima na majku i dijete nakon lokalne primjene heparina i dekspantenola.

Ako je to neophodno, trudnice i dojilje mogu primjenjivati BOSTROMBIN gel prema preporukama u predloženom uputstvu.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

BOSTROMBIN gel ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Učestalost javljanja neželjenih djelovanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1.000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1.000$), vrlo rijetko ($< 1/10.000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko mogu se javiti alergijske kožne reakcije kao što su svrbež, crvenilo i peckanje, pretežno kod dugotrajne dermalne primjene heparina. U tom slučaju, primjenu BOSTROMBIN gela treba prekinuti.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Nepoznato: trombocitopenija (tip II) uzrokovana heparinom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa dobiti/rizika pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa dobiti/rizika i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se može naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Predoziranje BOSTROMBIN gelom nije zabilježeno.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

BOSTROMBIN gel pripada grupi lijekova C05B: *Antivarikozna terapija*; podgrupa: *Heparini ili heparionidi za topikalnu primjenu*.
Prateći ATC kod lijeka je: C05BA53.

Heparin i dekspantenol su aktivne supstance u sadržaju BOSTROMBIN gela.

Heparin djeluje kao katalizator koji pojačava učinak antitrombina III (heparinski kofaktor) u procesu neutralizacije trombina i X-og aktiviranog faktora koagulacije (Xa). Antitrombin III, uz prisustvo heparina, neutralizira i aktivirane faktore koagulacije IX, XI, XII i plazmin. Antikoagulacijski učinak heparina, koji se sastoji u sprječavanju pretvaranja protrombina u trombin, nastaje kao posljedica neutralizacije faktora koagulacije Xa. Neutralizacijom trombina, heparin sprječava pretvaranje fibrinogena u fibrin. Također, heparin ne dozvoljava stabilizaciju i formiranje fibrinskog čepa, jer inhibira fibrin-stabilizirajući faktor. Svi opisani učinci heparina, doprinose njegovom izraženom antikoagulacijskom djelovanju. U stanjima otežane cirkulacije krvi, heparin sprječava stvaranje ugrušaka, kao i povećavanje ugrušaka koji su već formirani. Heparin nema fibrinolitičku aktivnost, te stoga ne može uzrokovati razgradnju već postojećih ugrušaka.

Dekspantenol je sintetski alkoholni derivat D-pantotenske kiseline. Pantotenska kiselina je hidrosolubilni vitamin B kompleksa. U ljudi je potrebna za intermedijarni metabolizam ugljikohidrata, bjelančevina i masti. Potrebna je za acetilacijske reakcije u glukoneogenezi (aktivacija acilne skupine), pri oslobađanju energije iz ugljikohidrata, u sintezi i razgradnji masnih kiselina, u sintezi sterola i steroidnih hormona, porfirina, acetilkolina i drugih tvari. Pantotenska kiselina je neophodna za normalnu funkciju epitela u procesima epitelizacije, a potpomaže i u sprječavanju infekcije. Povećana potreba za ovom kiselinom prisutna je kod oštećenja kože i tkiva, a eventualni manjak se može nadoknaditi i dermalnom primjenom dekspantenola. Niska molekularna masa dekspantenola, hidrofilnost i niska polarnost, omogućuju njegov prolazak u sve slojeve kože.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Penetracija heparina kroz zdravu kožu opisana je za doze od 300 i.j./g i više, i ovisna je o primijenjenoj dozi. Nakon nanošenja heparina na kožu, ne postižu se terapijski djelotvorne sistemske koncentracije. Ne postoje podaci o apsorpciji dekspantenola nakon površinske aplikacije na kožu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka da su lokalni pripravci heparin natrija i dekspantenola, u pretkliničkim ispitivanjima, pokazali štetna djelovanja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

- Alantoin
- Izopropilni alkohol
- Metilparahidroksibenzoat (E218)
- Etilparahidroksibenzoat (E214)
- Propilparahidroksibenzoat (E216)
- Karbomer
- Trietanolamin
- Tečni nekristalizirajući sorbitol (E420)
- Polisorbat 80 (E433)
- Eterično ulje bora
- Racemični mentol
- Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nema podataka o inkompatibilnostima.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Aluminijska tuba sa zatvaračem, sa sadržajem 40 g gela.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka vrši se u skladu s lokalnom regulativom.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA, PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bosnalijek, farmaceutska i hemijska industrija, dioničko društvo, Jukićeva 53, Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-10193/20 od 14.12.2021.