

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Hepalpan
300 i.j./g gel
heparin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 300 i.j. heparin-natrijuma.

Pomoćne supstance: metil-parahidroksibenzoat (E218), propil-parahidroksibenzoat (E216) i propilenglikol.

(za listu svih pomoćnih supstanci vidjeti odjeljak 6.1).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Gel bez boje i mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tromboflebitis, prevarikozni sindrom, postflebitički sindrom, ulkus kruris.

Sportske i druge povrede: hematomi, iščašenja, uganuća.

Burzitis, tendovaginitis.

4.2. Doziranje i način primjene

Hepalpan gel se nanosi na oboljelo mjesto kao i na okolnu površinu kože 2-3 puta dnevno i blago utrlja. Kod zapaljenja vena lijek se ne smije utrljavati već se nanosi na oboljelu površinu u tankom sloju. Može se staviti i okluzivni zavoj nakon prethodnog nanošenja gela u debljini od 1 do 2 mm. Prilikom aplikacije na noge, najbolje je gel nanositi pokretima odozdo naviše tj. u pravcu srca.

Trajanje terapije zavisi od indikacije, najčešće 1-2 nedjelje, a u hroničnim slučajevima i više nedjelja. Duža upotreba treba da bude pod ljekarskim nadzorom.

Gel se nanosi samo na neoštećenu kožu i to u tankom sloju. Preparat ne treba aplikovati na otvorene rane. Gel se ne nanosi na sluzokože, kao ni u blizini sluzokoža.

Gel je posebno pogodan za aplikaciju danju jer ne prlja odjeću, a kožu ne treba štiti zavojem poslije nanošenja preparata. Neutralna, hidrofилna podloga gela ima pogodnu konzistenciju koja omogućava lako nanošenje preparata na veće površine kože.

Kod varikoznih ulceracija se primjenjuje Hepalpan krem.

4.3. Kontraindikacije

Hepalpan gel ne treba primjenjivati kod osoba preosjetljivih na bilo koji od sastojaka lijeka.

Primjena lijeka je kontraindikovana i u slučaju *ulcus cruris-a* koji krvari, inficiranih površina, sluznica i otvorenih rana.

Hepalpan gel ne treba primjenjivati kod djece mlađe od 5 godina.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prilikom aplikacije gela koji sadrži heparin, pacijente sa trombozom i tromboflebitisom ne masirati. Treba preduzeti mjere opreza sa ciljem da se izbjegne kontakt lijeka sa sluzokožom očiju. Može se nanositi samo na kožu.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije. Međutim, ukoliko se lijek primjenjuje istovremeno sa drugim preparatima koji se aplikuju na kožu savjetuje se poseban oprez.

4.6. Trudnoća i dojenje

S obzirom da ne postoje podaci o dejstvima na majku i dijete, Hepalpan gel primjenjivati samo uz savjet i nadzor ljekara.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Hepalpan gel ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Nuspojave

Vrlo rijetko se javljaju alergijske reakcije. Može se javiti svrab, crvenilo i peckanje na mjestu aplikacije. U ovom slučaju treba prekinuti nanošenje gela. Heparin-natrijum može tokom dugotrajne lokalne primjene izazvati preosjetljivost kože (alergiju).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva 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 korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

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

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu 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 Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nema podataka.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: VAZOPROTEKTIVI, Antivarikozna terapija; Heparin ili heparinoidi za lokalnu primjenu

Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“): C05BA03

Aktivna komponenta Hepalpan gela je heparin-natrijum. Heparin-natrijum inhibiše koagulaciju krvi, na taj način što preko anti-trombina III povećava inhibiciju aktiviranih faktora koagulacije (XIIa, XIa, Xa, IXa) i trombina. Inhibicijom faktora Xa, heparin sprječava pretvaranje protrombina u trombin i djelovanjem na trombin sprječava pretvaranje fibrinogena u fibrin, odnosno sprječava stvaranje tromba. Takođe, heparin ne dozvoljava stabilizaciju i formiranje fibrinskog čepa inhibicijom fibrin stabilizirajućeg faktora. Sva navedena dejstva heparina doprinose njegovom antikoagulationom dejstvu. Prema tome heparin inhibiše stvaranje ugrušaka u stanjima otežane cirkulacije krvi kao i povećanje nastalih trombova.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Zbog toga što postoji sličnost u hemijskoj strukturi heparina i heparin sulfata (kiselog mukopolisaharida međučelijske supstance vezivnog tkiva kože), pretpostavlja se da dolazi do vezivanja heparina i međučelijske supstance i da zbog toga mali dio perkutano primijenjenog heparina prodire u cirkulaciju. Resorbovani dio se metaboliše u jetri, a izlučuje se u inaktivnom obliku putem urina.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene

Ne postoje podaci o akutnoj i hroničnoj toksičnosti heparina nakon perkutane aplikacije. Nema podataka o mutagenom i kancerogenom dejstvu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Dekspantenol;
Karbomer 940;
Propilenglikol;
Alantoin;
Metil-parahidroksibenzoat (E218);
Propil-parahidroksibenzoat (E216);
Limunska kiselina, monohidrat;
Trolamin;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Za uslove čuvanja poslije prvog otvaranja vidjeti tačku 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Lakirana aluminijska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem od polietilena bijele boje sa trnom i navojem koji obezbjeđuje zaštitu proizvoda od uticaja spoljašnje sredine (vlaga, svjetlost, kiseonik).

U tubi se nalazi 40 g gela.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija.

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

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište)

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

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

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.1-2321-1/09 od 29.01.2010.

Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-7331/24 od 03.03.2025. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA
03.03.2025.