

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HEPAROID LÉČIVA

Krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Heparinoidum S (100 j./mg) 60 mg ve 30 g krému

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: Bílý emulzní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Povrchové tromboflebitidy, phlebitis migrans, periflebitidy u bércevého vředu, tromboflebitidy při varikózním komplexu, fibrotizace kůže při chronické žilní insuficienci, čerstvé hypertrofické a keloidní jizvy, místní komplikace po skleroterapii; tendovaginitidy, posttraumatické hematomy, kontuze, distorze měkkých částí. Přípravek se může používat u dospělých a u dětí od kojeneckého věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělým, mladistvým a dětem se nanáší na postižené místo a jeho okolí 2-3krát denně asi 1 mm silná vrstva krému, která se lehce vetře do kůže. U žilních onemocnění je možné přiložit kompresní obvaz. Při rozsáhlých a bolestivých krevních výronech se může zpočátku místo ošetřené mastí překrýt neprodyšným obvazem, nejlépe přes noc. U bércevého vředu se mast vtírá do jeho okolí.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na heparinoid, parabeny, propylenglykol nebo na některou jinou složku přípravku. Hemoragická diatéza, různé formy purpur, trombopenie, hemofilie, různé celkové stavy s tendencí ke krvácení.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Krém se nesmí aplikovat na porušený kožní povrch, na sliznice a do očí.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Heparoid Léčiva je inkompatibilní s četnými léky v místní aplikaci, např. s léky s obsahem tetracyklinu, hydrokortizonu nebo kyseliny salicylové.

4.6. Těhotenství a kojení

V těhotenství a při kojení lze přípravek používat krátkodobě a v opodstatněných indikacích s výjimkou posledního trimestru těhotenství z důvodu možného ovlivnění průběhu porodu (krvácení), kdy se nedoporučuje používat vůbec.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Heparoid Léčiva nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

U citlivých pacientů může dojít k lokálnímu podráždění kůže. Méně často (s frekvencí 0,1-1%) se může vyskytnout pálení kůže, svědění, zarudnutí či kožní erupce.

Vzácně (0,01-0,1%) se může vyvinout kožní přecitlivělost na heparin, parabeny, propylenglykol nebo jinou složku přípravku.

4.9. Předávkování

Nebylo dosud popsáno. Vzhledem ke koncentraci léčivé látky a k minimálnímu vstřebávání heparinu nelze očekávat významné systémové účinky. Při náhodném požití většího množství krému malým dítětem může dojít k nevolnosti až zvracení. Je vhodné zvracení vyvolat nebo podpořit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA:

Antivarikózní terapie, hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci

ATC kód: C05BA01

Heparinoid je sulfonovaná vysokomolekulární látka s antikoagulační a lipolytickou aktivitou danou aktivací lipoproteinové lipázy, odštěpující od lipoproteinů mastné kyseliny. V místě zánětu nebo úrazového pohmoždění snižuje srážlivost krve, urychluje vstřebávání krevních výronů, snižuje tvorbu otoků (snižuje pocit napětí, tlumí bolest) a působí protizánětlivě.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o vstřebávání u lidí vykazují velké interindividuální rozdíly. Vyšší antikoagulační účinek je jen v oblasti, kde byl heparinoid aplikován. Po aplikaci na větší okrsky kůže s trojnásobnou a vyšší koncentrací heparinoidu bylo zjištěno prodloužení krevní srážlivosti.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Nejsou k dispozici. Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým klinickým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tekutý parafin

Tvrký parafin

Cetylstearylalkohol

Kyselina stearová

Bílý vosk

Monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin

Ethoxylované alkoholy (C₁₂ – C₁₄), Propylenglykol, Trolamin, Metylparaben, Propylparaben, Čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Heparin je inkompatibilní s četnými léky (např. s TTC a hydrokortisonem). Kyselina salicylová zvyšuje účinek heparinu.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Hliníková tuba, krabička.

Balení: 30 g krému

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/252/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.9.1969 / 19.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.5.2010