

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIATROMB Forte Spray Gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Heparinum natricum 240 000 I.U./100 g

v liposomální formě

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Popis přípravku: nažloutlý opalescentní gel s charakteristickým zápachem po lecithinu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě povrchových tromboflebitid, postflebitického syndromu, varixů, otoků při alteraci žilního návratu a ulcus cruris.

Dalšími indikacemi jsou povrchové hematomy různého původu, např. posttraumatického nebo iatrogenního (po i.v. aplikaci), a edémy způsobené kontuzí, distorzí nebo tendovaginitidou.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství i děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší na kůži v postiženém místě a jeho okolí 1-3x denně 4 stříky a vmasíruje se. Při zánežtech žil se přípravek nesmí vmasírovat, pouze jemně nanést.

Trvání léčby u žilních onemocnění je 1-2 týdny, u hematomů a edémů 10 dní.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.

VIATROMB Forte Spray Gel nesmí být používán při výskytu hemoragických poruch. Přípravek se nesmí aplikovat na otevřené nebo hnisající rány, na mokvající ekzémy a na sliznice.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Dlouhodobá aplikace přípravku může vyvolat senzibilizaci. V takovém případě je aplikaci nutné přerušit a nasadit jinou adekvátní léčbu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po předcházejícím nebo střídavém nanášení na jedno místo s přípravky obsahujícími kyselinu salicylovou může být zvýšeno riziko vzniku lokální purpury.

4.6 Těhotenství a kojení

Dosud nebyly zaznamenány žádné negativní účinky při použití přípravku v době těhotenství a kojení. Podle dostupných informací heparin neprochází placentou a není vylučován do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

VIATROMB Forte Spray Gel nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při lokální aplikaci se alergické reakce na heparin vyskytují vzácně. V ojedinělých případech se však mohou objevit alergické projevy, jako je zarudnutí kůže a kopřivka, které po vysazení přípravku obvykle rychle vymizí.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: VENOFARMAKUM, ANTIFLOGISTIKUM, DERMATOLOGIKUM.
ATC kód: C05B A03

Léčivou látkou přípravku je heparin v liposomální formě. Heparin inhibuje a prodlužuje formaci koagula, uvnitř cévy stimuluje reparaci endoteliálních lézí a předchází adhezi trombocytů na poškozený endotel.

Heparin mění strukturu antitrombinu III a zvyšuje jeho inaktivační efekt na koagulační faktory. Tím se inaktivuje nejen trombin (IIa), ale i aktivované faktory XIIa, IXa, Xa a kalikrein. Heparin také podporuje lipolýzu a aktivuje histaminázu. Nemá fibrinolytické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatický poločas heparinu je přibližně 1 – 2 hodiny. V krevním oběhu se heparin silně váže na plazmatické bílkoviny a neprochází placentární bariérou ani neproniká do mateřského mléka.

Heparin se vylučuje nezměněný nebo jako nízkomolekulární metabolit močí.

Absorpční testy na zdravé kůži prokázaly, že heparin se po lokální aplikaci dostává do nejhlubších vrstev epidermis. Resorbovaný heparin se střídá v základní pojivové substanci podkoží, v endotelu cév a v RES. Průnik heparinu zdravou pokožkou je závislý na dávce a je detekovatelný při dávce od 300 I.U./g. Po lokální kožní aplikaci nebyly dosaženy systémové terapeuticky účinné dávky.

Liposomy, nosiče léčivé látky-heparinu, jsou tvořeny stejně jako přirozené buněčné membrány fosfolipidy. Zajišťují vysokou penetraci heparinu kůži a zároveň dobrou kožní kompatibilitu. Vyšší biologická dostupnost heparinu v liposomální formě byla prokázána v klinických studiích zvýšením krevního průtoku kůži.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie na pokusných zvířatech prokázaly, že heparin sodný je velmi dobře tolerován a nevykazuje teratogenní ani mutagenní účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sójový lecithin, ethanol 96% (v/v), dihydrogenfosforečnan draselný, hydroxid sodný, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, plastický mechanický rozprašovač, plastický ochranný kryt, krabička.

Velikost balení: 11,5 g, 20g nebo 25 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

Přípravek se na postižené místo nastříká přiloženou pumpičkou.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Vídeň, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/238/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.4.2000 / 19.10.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.11.2011