

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**HEPARIN AL GEL 30 000**  
**HEPARIN AL MAST 30 000**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

HEPARIN AL GEL 30 000

100 g gelu obsahuje léčivou látku heparinum natricum 0,2 g (což odpovídá 30 000 mezinárodních jednotek).

HEPARIN AL MAST 30 000

100 g masti obsahuje léčivou látku heparinum natricum 0,2 g (což odpovídá 30 000 mezinárodních jednotek).

Pomocné látky: cetylstearylalkohol, kyselina sorbová, kalium-sorbát, propylenglykol, podzemnicový olej.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

HEPARIN AL GEL 30 000

gel

popis přípravku:

průhledný homogenní gel s malou příměsí vzduchových bublinek, s charakteristickým zápachem po isopropylalkoholu.

HEPARIN AL MAST 30 000

mast

popis přípravku:

opalescentní, homogenní, snadno roztíratelná, bílá mast.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Podpůrná léčba

- akutně vzniklých otoků po tupém poranění (pohmoždění),
- zánětu povrchových žil, pokud je nelze léčit kompresemi
- při zánětlivém prosáknutí tkáně (např. po bodnutí hmyzem).

Přípravek mohou užívat dospělí i děti.

#### 4.2. Dávkování a způsob podávání

Přípravky se nanáší na postižená místa v tenké vrstvě a rovnoměrně po dobu 1-2 týdnů 2-3 krát denně. Při zánětu povrchových žil se gel nebo mast nesmí vmasírovat, jenom se nanese na kůži v silné vrstvě.

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na heparin nebo některé další složky přípravku.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

HEPARIN AL GEL 30 000 nebo HEPARIN AL MAST 30 000 se nesmí nanášet na otevřené rány nebo na mokvající ekzémy, na sliznice a do očí.

Heparin AL Gel 30 000 se nesmí nanášet na zanícená místa na kůži.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Předběžně nebo střídavě aplikovaná kyselina salicylová zvyšuje riziko vzniku lokální purpury.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Heparin po lokální aplikaci neprochází placentou a neproniká do mateřského mléka. Zatím nejsou žádné poznatky o teratogenním účinku lokální aplikace heparinu v těhotenství. V případě nutnosti lze přípravku aplikovat i těhotným a kojícím ženám.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pozornost není ovlivněna.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Při místní perkutánní aplikaci heparinu dochází velmi zřídka k alergickým reakcím. Ojedinele se mohou alergické reakce projevit jako zarudnutí nebo svědění kůže, tyto příznaky po vysazení přípravku zpravidla rychle ustupují. U jedné pacientky s diagnózou polycytémie došlo po lokální aplikaci heparinu k makulopapulózní hemorhagické vyrážce, která při histologickém vyšetření vypadala jako leukocytoklastická vaskulitida.

Dodatek pro:

HEPARIN AL MAST 30 000

U tohoto přípravku může obsah propylenglykolu vyvolat podráždění v místech kontaktu se sliznicemi. Přecitlivělost vůči cetylstearyalkoholu se může projevit alergickými reakcemi na kůži.

#### **4.9. Předávkování**

Při dodržení doporučeného postupu používání přípravku nedochází k předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, antiflogistikum.

ATC skupina: C05BA03

Heparin tvoří na základě svého výrazného aniontového náboje komplex s kationty bílkovin. Platí to především pro alfa<sub>2</sub>-globulin antitrombin III (AT III), jehož inhibiční reakční rychlost se ve spojení s heparinem mnohonásobně zvyšuje. Tak má heparin funkci katalyzátoru tím, že vzhledem k afinitě AT III k jednotlivým enzymům kaskády srážecího mechanismu tlumí serinové proteázy. Tím jsou inaktivovány nejen trombin (II a), ale i aktivované faktory XIIa, IXa, Xa a kallikrein. Tato inaktivace je závislá na velikosti dávky.

Heparin má navíc lipolytický účinek, tím že aktivuje clearing faktor a katalyzuje uvolňování lipoproteinové lipázy z buněk endotelu a zvyšuje solubilitu velkomolekulárních chylomikronů v plazmě.

Heparin se podílí na alergických a anafylaktických reakcích. V žírných buňkách tvoří histamin, heparin a kofaktor iontový komplex, z něhož se heparin spolu s histaminem uvolňuje při degranulaci mastocytů. Heparin jako makroanion navíc tlumí nebo aktivuje řadu enzymů, např. hyaluronidázu, histaminázu a ribonukleázy.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Heparin proniká zdravou kůží při dávkách od 300 m.j./g.  
Při aplikaci na kůži se nedosáhne koncentrace, která by měla systémové terapeutické účinky.

## 5.3. Překlinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita heparinu je mimořádně nízká a je přímo úměrná chemické čistotě přípravku.

### *Testování akutní toxicity*

Zkoušky na akutní toxicitu u různých druhů zvířat neprokázaly při doporučeném podávání zvláštní vnímavost. Výrazně toxické účinky má heparin po intramuskulární aplikaci, která způsobuje nekrotizující hematomy.

### *Chronická toxicita*

Při protahovaném a dlouhodobém podávání heparinu intravenózně a subkutánně došlo u různých druhů zvířat k vnitřnímu krvácení a k hematomům, a to v závislosti na použité dávce.

### *Mutagení a onkogenní účinky*

Zkoušky se zaměřením na onkogenní působení nebyly provedeny. In-vitro a in-vivo provedené zkoušky toxického působení na genovou výbavu nepřinesly žádné poznatky, které by svědčily pro mutagenní účinek.

### *Reprodukční toxicita*

Heparin neprochází placentou. Vyšetřování provedená u zvířat neprokázala nežádoucí účinky na plod.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Seznam pomocných látek

#### HEPARIN AL GEL 30 000

Kyselina polyakrylová, nekystalizující sorbitol 70%, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, trolamin, ethoxylované monodiacylglyceroly nasycených kyselin C8 – C10, kosodřevinová silice, borovicová silice, levomentol, isopropylalkohol, čištěná voda

#### HEPARIN AL MAST 30 000S

Střední nasycené triacylglyceroly, cetylstearylalkohol, oleyl-oleát, kyselina sorbová, kalium-sorbát, levomenthol, propylenglykol, kyselina citronová, esence dragoco, dihydrát dinatrium-edetátu, tokoferol alfa, askorbyl-palmitát, podzemnicový olej, čištěná voda .

### 6.2. Inkompatibility

Žádné

### 6.3. Doba použitelnosti

#### HEPARIN AL GEL 30 000

3 roky

HEPARIN AL MAST 30 000

5 roků

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

HEPARIN AL GEL 30 000:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

HEPARIN AL MAST 30 000:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

HEPARIN AL GEL 30 000

hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem a polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička  
velikost balení: 40 g a 100 g gelu

HEPARIN AL MAST 30 000

hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem a polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička  
velikost balení: 40 g a 100 g masti

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aliud Pharma GmbH

Gottlieb-Daimler-Strasse 19

D-89150 Laichingen, Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

HEPARIN AL GEL 30 000

85/142/94-C

HEPARIN AL MAST 30 000

85/141/94-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

HEPARIN AL GEL 30 000

16.2.1994 / 11.1.2012

HEPARIN AL MAST 30 000

16.2.1994 / 11.1.2012

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13.6.2012