

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HEPAN 500 i.j/g + 5 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadržava 500 i.j. heparinnatrija i 5 mg dekspantenola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1. *Popis pomoćnih tvari.*

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

HEPAN 500 i.j/g + 5 mg/g gel je bezbojan, bistar gel.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Hepan gel koristi se za lokalno liječenje površnog tromboflebitisa (lokalizirana upale površinskih vena i stanja nastalih kao posljedica tromboze površinskih vena).

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Hepan gel nanosi se na bolno, upaljeno područje vena, 2-4 puta na dan u tankom sloju, bez utrljavanja u kožu. Zatim se površina prekrije gazom i povije.

Trajanje liječenja ovisi o indikaciji, najčešće 1-2 tjedna, a u kroničnim slučajevima i tjednima. Dulja primjena treba biti pod liječničkim nadzorom.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na bilo koji od sastojaka lijeka, ulkus kruris, otvorene rane, krvarenje oboljele kožne površine i sekundarna infekcija.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zbog veće propusnosti kože Hepan gel se ne primjenjuje u novorođenčadi i dojenčadi. Kod primjene Hepan gela valja paziti da ne dospije u oči, na sluznicu i na otvorene rane, niti na kožu zahvaćenu infekcijom.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i ostali oblici interakcija

Budući da se istodobno s heparinom i dekspantenolom ne primjenjuju drugi lokalni pripravci, interakcije nisu zabilježene.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

Nisu zabilježeni štetni učinci na majku i dijete nakon lokalne primjene heparinnatrija i dekspantenola. Trudnice i dojilje mogu primjenjivati Hepan gel prema predloženoj

uputi o uzimanju.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su rijetke. Heparin i dekspantenol mogu tijekom dugotrajne lokalne primjene uzrokovati preosjetljivost kože. U tom slučaju treba prekinuti korištenje gela.

#### **4.9. Predoziranje**

Nije zabilježeno.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

*Farmakoterapijska skupina*

Hepan gel spada u skupinu antivarikozne terapije, s ATK šifrom C05BA53.

Heparin djeluje kao katalizator koji pojačava učinak antitrombina III (heparinski kofaktor) u neutralizaciji trombina i X-og aktiviranog čimbenika koagulacije (Xa). Antitrombin III uz prisustvo heparina neutralizira i aktivirane čimbenike koagulacije IX, XI, XII i plazmin. Antikoagulacijski učinak heparina koji se sastoji u sprečavanju pretvorbe protrombina u trombin nastaje kao posljedica neutralizacije čimbenika Xa. Neutralizacijom trombina heparin sprečava pretvorbu fibrinogena u fibrin. Također, heparin ne dozvoljava stabilizaciju i formiranje fibrinskog čepa inhibicijom fibrin stabilizirajućeg čimbenika. Svi navedeni učinci heparina pridonose njegovom izraženom antikoagulacijskom učinku. Stoga, heparin inhibira stvaranje ugrušaka u stanjima otežane cirkulacije krvi kao i povećavanje već nastalih tromba. Heparin nema fibrinolitičku aktivnost te ne može uzrokovati otapanje postojećih ugrušaka.

Dekspantenol je sintetski alkoholni derivat D-pantotenske kiseline.

Pantotenska kiselina je hidrosolubilni vitamin B kompleksa, a 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, sintezi i razgradnji masnih kiselina, u sintezi sterola i steroidnih hormona, porfirina, acetilkolina i drugih tvari. Pantotenska kiselina je nužna za normalnu funkciju epitela u procesima epitelizacije te potpomaže u sprečavanju infekcije. Povećana potreba za ovom kiselinom prisutna je kod oštećenja kože i tkiva, a eventualni manjak se može nadoknaditi i lokalnom primjenom D-pantenola.

Niska molekularna masa D-pantenola, hidrofilnost i niska polarnost, omogućuju prolazak u sve slojeve kože.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Ne postoje podaci o resorpciji heparina, odnosno dekspantenola nakon površinske aplikacije na kožu.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema podataka da su u pretkliničkim ispitivanjima lokalni pripravci heparinnatrija i dekspantenola pokazali štetno djelovanje.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

glicerol  
karbomer  
etanol  
propilenglikol  
metilparahidroksibenzoat  
propilparahidroksibenzoat  
trolamin  
voda, pročišćena

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu zabilježene.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)**

50 g gela u aluminijskoj tubi zatvorenog grla s bijelim plastičnim (PP, PE) zatvaračem.

### **6.6. Uputa za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**

Neiskorišteni lijek zbrinuti sukladno propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

## **5. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

## **6. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet**

UP/I-530-09/12-02/281

## **9. Datum prvog odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet/datum**

**obnove odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

25. kolovoz 1995./21. veljače 2013.

## **10. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka**

Siječanj, 2014.