

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Hepan 500 i.j/g + 5 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadržava 500 i.j. heparinnatrija i 5 mg dekspantenola.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1. *Popis pomoćnih tvari.*

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.
Hepan 500 i.j/g +/- 5 mg/g krema je bijela, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. Doziranje i način primjene

Hepan krema nanosi se na bolno, upaljeno područje vena 1-3 puta dnevno u tankom sloju, bez utrljavanja u kožu, a upalno područje prekrije se gazom i povije.

Liječenje najčešće traje 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 krema se ne primjenjuje u novorođenčadi i dojenčadi.

Kod primjene Hepan kreme treba paziti da krema 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

Nema podataka o štetnim učincima na majku i dijete nakon lokalne primjene heparina i dekspantenola. Trudnice i dojilje mogu primjenjivati Heparan kremu 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

Pri pravilnoj uporabi Heparan krema dobro se podnosi. Iznimno rijetko mogu se javiti svrbež, crvenilo i peckanje. U tom slučaju valja prekinuti s korištenjem kreme.

4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

Heparan krema spada u skupinu antivarikozne terapije, s ATK šifrom C05BA53.

Mehanizam djelovanja

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 može se nadoknaditi i lokalnom primjenom dekspantenola.

Niska molekularna masa D-pantenola, hidrofilnost i niska polarnost, omogućuju

prolaz 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

lanolin
emulgirajući vosak
izopropilmiristat
vazelin, bijeli
metilparahidroksibenzoat
propilparahidroksibenzoat
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu zabilježene.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

50 g kreme 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.

7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

UP/I-530-09/12-02/283

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

14. siječanj 2002./20. veljače 2013.

10. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka

Siječanj, 2014.