

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Hepan 500 IU/g + 5 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 500 IU heparinnatrija i 5 mg dekspantenola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: propilenglikol (100 mg/g), metilparahidroksibenzoat (0,7 mg/g) i propilparahidroksibenzoat (0,3 mg/g).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1..

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Hepan 500 IU/g + 5 mg/g gel je bezbojan, bistar gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hepan gel koristi se za lokalno liječenje površinskog tromboflebitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Hepan gel nanosi se na oboljelo mjesto 2 - 4 puta dnevno u tankom sloju, bez utrljavanja u kožu.

Trajanje liječenja

Bez savjetovanja s liječnikom do najviše 2 tjedna. U kroničnim slučajevima moguće je dulje liječenje, ali samo nakon pregleda i preporuke liječnika.

Dulja primjena lijeka tada treba biti pod liječničkim nadzorom.

Način primjene

Samo za primjenu na kožu. Gel se nanosi na oboljelo mjesto u tankom sloju bez utrljavanja.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Ulkus kruris
- Otvorene rane
- Krvarenje oboljele kožne površine
- Primarna i sekundarna infekcija
- Primjena u novorođenčadi i dojenčadi
- Trenutna ili prethodna alergijska trombocitopenija (tipa II) na heperin
- Primjena na sluznice

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod primjene Hegan gela treba valja paziti da gel ne dospije u oči, na sluznicu i na otvorene rane, niti na kožu zahvaćenu infekcijom.

Pedijatrijska populacija

Zbog veće propusnosti kože Hegan gel se ne primjenjuje u novorođenčadi i dojenčadi.

Pomoćne tvari

Hegan gel sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu

Hegan gel sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Heparin ne prelazi u placentu i ne izlučuje se majčinim mlijekom.

Ne postoje izvještaji da površinsko nanošenje heparina tijekom trudnoće može dovesti do neželjenih učinaka na trudnoću ili na zdravlje fetusa odnosno novorođenčeta. Nema podataka o štetnim učincima na majku i dijete nakon lokalne primjene heparina i dekspantenola. Trudnice i dojilje mogu primjenjivati Hegan gel samo ako je neophodno te uz prethodno savjetovanje s liječnikom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Alergijske kožne reakcije vrlo su rijetke na površinski primijenjen heparin. Vrlo rijetko mogu se javiti alergijske reakcije kao što su svrbež, crvenilo i peckanje. U tom slučaju potrebno je prekinuti s korištenjem gela.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno.

Kada se pravilno koristi, ne treba očekivati predoziranje heparinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antivarikozna terapija, ATK oznaka: 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 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 (96%-tni)
- propilenglikol
- metilparahidroksibenzoat
- propilparahidroksibenzoat
- trolamin
- voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti u primjeni: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-743318801

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. kolovoz 1995.

Datum posljednje obnove: 06. lipnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj, 2018.