

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210128
Разрешение №	BG/M/M/16-53630
Общодоступен №	25.05.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел

Heparin 1000 DS 1000 IU/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 1000 IU хепарин натрий (heparin sodium).

Помощни вещества с известно действие:

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Външен вид: хомогенен, прозрачен до почти прозрачен гел, безцветен или с леко жълтеникав оттенък със специфичен мирис на лавандула и етанол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Заболявания на повърхностните вени – варикозен синдром и свързаните с него усложнения (флеботромбоза, тромбофлебит, повърхностен перифлебит, варикозни язви);
- Постоперативен варикофлебит, състояния след сафенектомия;
- Инфилтрати и локализирани отоци, подкожни хематоми при травми и контузии, вкл. засягащи мускулно-сухожилните и капсулно-лигаментарни структури.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и лица в старческа възраст

Препоръчвана дневна доза – 3-10 cm гел се нанасят един до три пъти върху засегнатия кожен участък.

Продуктът се прилага посредством леко внимателно втриване.

Педиатрична популация

Липсват данни относно ефикасността и безопасното приложение на продукта при деца, поради което продуктът не следва да се прилага в тази възрастова група.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1



- продуктът не трябва да се прилага върху кожни участъци с кръвотечение, инфекция особено при наличие на гноенни процеси, както и върху открити рани и лигавици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хепарин ДС 1000 гел не следва да бъде използван при пациенти с хеморагии, а приложението му лица с клинични симптоми за подозирана хеморагия следва да става след внимателна преценка.

Продуктът съдържа метил и пропил парахидроксибензоат като помощни вещества, поради което не следва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към тях. Могат да причинят алергични реакции (възможно забавен тип).

Лекарственият продукт съдържа лавандулово масло (съдържа линалол, d-лимонен, гераниол и кумарин), компонентите на което могат да причинят алергични реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти, приемащи перорални антикоагуланти е възможен адитивен ефект в резултат на което не може да бъде изключено удължаване на протромбиновото време.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни относно приложението на продукта по време на бременност, поради което както всички останали лекарства и този продукт следва да се прилага внимателно след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода.

Кърмене

Няма данни относно приложението на продукта в периода на кърмене, поради което както всички останали лекарства и този продукт следва да се прилага внимателно след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хепарин 1000 ДС гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Много редки	



С неизвестна честота	Преходно парене или смъдене на мястото на приложение Еритема, пруритус
----------------------	---------------------------------------------------------------------------

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

До момента няма данни за предозиране с продукта. При поява на хеморагии, за които може да се допусне, че са резултат на предозиране, следва да се има пред вид приложението на протаминов сулфат, като антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиварикозни средства, хепарин и хепариноиди за локално приложение
АТС код: С05ВА03

Механизъм на действие

Антикоагулантната активност на хепарин е свързана с неговото потискащо действие върху тромбина, в резултат на което се блокира превръщането на фибриногена във фибрин. Хепарин потиска активността на хиалуронидазата, активира фибринолитичните серумни ензими, намалява нивото на холестерина в кръвта. Известно е, че освобождаването на хистамин от мастоцитите в мястото на тъканно увреждане способства възпалителната реакция. Поради това, че хистамин се свързва специфично с молекулата на хепарин, локалното му приложение под формата на гел води до блокиране активността на освободения хистамин и до намаляване на възпалителната реакция.

Фармакологични ефекти

Хепарин приложен локално върху кожата оказва изразена противооточна, антигрануломатозна, антиексудативна, противовъзпалителна и антикоагулантна активност.



5.2. Фармакокинетични свойства

Резултатите от експериментални изследвания при животни показват наличие на плазмени концентрации до 24^{ти} час след локалното приложение, като максимални плазмени концентрации се установяват на 8^{ми} час. Достигнатите плазмени концентрации нямат сигнификантно клинично значение, тъй като до момента не са установени промени в коагулационните лабораторни показатели при хора след приложение на хепарин-съдържащи продукти за локално приложение.

Хепарин се метаболизира се в черния дроб чрез деполимеризиране и като урохепарин се отделя с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Хепарин-съдържащи продукти за локално приложение се характеризират с много добра локална и системна поносимост.

Хепарин 1000 ДС се характеризира с ниска токсичност - LD₅₀ при интраперитонеално приложение при мишки и плъхове е 2000 mg/kg.

Няма данни за мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер
Етанол 96 %
Троламин
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Лавандулово масло
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две (2) години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Алуминиева туба мембранна с уплътняващ пръстен, вътрешно лакирана и външно лакирана и литографирана по 50 g.

Тубата се затваря с капачка от полнетилен и се поставя в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир. България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2021

