

## CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIPOHEP, 2400 j.m./g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera 2400 j.m. heparyny sodowej (*Heparinum natricum*) (odpowiednio 458 j.m. na rozpylenie - około 0,19 g żelu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Produkt leczniczy przeznaczony do rozpylania na skórę.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie powierzchownych, ograniczonych obrzęków i krwiaków powstałych w przebiegu:

- zakrzepicy powierzchownych naczyń żylnych,
- żylaków kończyn dolnych,
- tępych urazów tkanek miękkich.

Ze względu na brak badań klinicznych u dzieci produkt leczniczy Lipohep nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

*Dorośli*

1 do 3 razy na dobę, 4 rozpylenia produktu leczniczego Lipohep na miejsca zmienione chorobowo, lekko wmasować. Stosując na kończyny dolne, rozprowadzać produkt od dołu do góry.

W przypadku ostrego zakrzepic i zapaleń żył nie wolno produktu leczniczego wmasowywać. Okres leczenia, w zależności od przemijania objawów, wynosi do 14 dni.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na heparynę sodową lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Produktów leczniczych zawierających heparynę sodową nie należy stosować w przypadku skłonności do krwawień i trombocytopenii.
- Nie należy stosować na duże powierzchnie skóry.
- Nie należy stosować u dzieci do 11 lat.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie wolno stosować w okolicach oczu, nosa i ust ze względu na zawartość etanolu.

- Nie wolno stosować produktu leczniczego Lipohep na otwarte rany i błony śluzowe.
- Produktu leczniczego Lipohep nie należy podawać pacjentom z zaburzeniami skóry niewiadomego pochodzenia, a także w miejscach z występującymi ogniskami zakażenia ropnego.
- W przypadku wystąpienia zaczerwienienia skóry, wysypki, świądu produkt leczniczy Lipohep należy odstawić.

W przypadku zapalenia żył powierzchownych kończyn dolnych, należy w pierwszej kolejności zastosować leczenie uciskowe.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Nie zaleca się jednak jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Lipohep z innymi produktami leczniczymi do stosowania miejscowego na tę samą powierzchnię skóry.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża i karmienie piersią

Heparyna nie przenika przez barierę łożyskową i nie przenika do mleka ludzkiego. Badania na zwierzętach wskazują na brak szkodliwego wpływu, bezpośredniego lub pośredniego, na ciążę, rozwój embrionalny i płodowy, poród i rozwój pourodzeniowy. Nie ma raportów ze zgłoszeniami działań niepożądanych po zastosowaniu miejscowym produktu Lipohep zarówno dotyczących przebiegu ciąży jak i rozwoju płodu/novorodka. Dlatego produkt leczniczy Lipohep może być stosowany u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie należy jednak stosować długotrwale produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Lipohep nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane przedstawiono wg częstości występowania: bardzo rzadko (<1/10 000) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających heparynę sodową na skórę bardzo rzadko występują reakcje alergiczne. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne takie, jak zaczerwienienie skóry i świąd, które z reguły szybko przemijają po odstawieniu produktu leczniczego. U jednej pacjentki z czerwienicą prawdziwą jako podstawowym schorzeniem, w następstwie miejscowego zastosowania żelu zawierającego heparynę sodową pojawił się plamkowo-grudkowy, nacieczony krwotocznie wyprysk skórny, który w badaniu histologicznym określono jako *vasculitis leucocytoclastica*.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami produktu leczniczego Lipohep, nie stwierdzono dotychczas zatrucia heparyną sodową. Heparyna sodowa omyłkowo przyjęta doustnie trudno się wchłania z przewodu pokarmowego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC: C05B A03. Produkty lecznicze z heparyną do stosowania zewnętrznego

Produkt leczniczy Lipohep zawiera jako substancję czynną heparynę sodową w postaci liposomalnej, która jest analogiczna strukturalnie z heparyną ustrojową. Heparyna jest polisacharydem anionowym, który w następstwie tworzenia kompleksów z antytrombiną III katalizuje, w zależności od dawki, inaktywację trombiny (IIa), czynnika IXa, Xa, XIa i XIIa, działając hamująco na krzepnięcie krwi. Poza tym wykazuje działanie fibrynolityczne, poprawia ukrwienie tkanek i przeciwdziała obrzękom.

Powyższe mechanizmy wyjaśniają działanie łagodzące ból i wpływ na leczenie stanów po tępych urazach oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych.

W randomizowanym badaniu z grupą kontrolną wykazano, że produkt leczniczy Lipohep w przypadku leczenia zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych może stanowić skuteczną i dobrze tolerowaną alternatywę w porównaniu z heparyną drobnocząsteczkową podawaną podskórnie.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Przenikanie heparyny przez zdrową skórę następuje w zależności od dawki i jest udowodnione dla dawek od 30 j.m./g. W następstwie miejscowego zastosowania na skórę nie uzyskuje się stężeń o działaniu ogólnoustrojowym.

Produkt leczniczy Lipohep w postaci żelu z liposomami przenika przez skórę w większym stopniu niż zwykle żele z heparyną. W badaniu z zastosowaniem produktu leczniczego Lipohep, któremu poddano 32 osoby, za pomocą ultrasonografii dopplerowskiej stwierdzono poprawę miejscowego mikrokrażenia o 169% do 220%, podczas gdy inne żele zawierające heparynę powodowały poprawę tylko o 41% do 62%.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badania dotyczących podostrej i przewlekłej toksyczności, udowodniono dobrą tolerancję ogólną i miejscową. Nie ma danych dotyczących działania mutagennego lub teratogennego. Nie ma badań dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego heparyny.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Phospholipon NAT 8539:  
Lecytyna z nasion soi  
Etanol bezwodny  
Etanol 96%  
Potasu diwodorofosforan  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki ze szkła oranżowego z pompką dozującą do rozpylania i wieczkiem z polietylenu (PE), w tekturowym pudełku.

Butelka 25 g.

Butelka 11,5 g

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Podczas pierwszego użycia, zdjąć kapturek ochronny, następnie skierować wylot w bezpiecznym kierunku i kilkakrotnie nacisnąć przycisk pompki, aż nastąpi pierwsze rozpylenie.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH  
Rudolfsplatz 2/8  
1010 Wiedeń  
Austria

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

11348

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 listopada 2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**