

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortiven Gel, 1000 j.m./g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 1000 j.m. heparyny sodowej (*Heparinum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel bezbarwny o różnym zapachu

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające:

- w chorobach żył powierzchniowych:  
zapalenie żył,  
zakrzepowe zapalenie żył,  
żylaki kończyn dolnych,
- obrzęki, stłuczenia, krwiaki podskórne.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Zaleca się równomierne rozprowadzenie cienkiej warstwy żelu (pasek długości 3 cm do 10 cm) na zmienionym chorobowo miejscu, 2 do 3 razy na dobę. Po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Produktu nie należy stosować u dzieci ze względu na brak badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.,
- nie stosować na otwarte, krwawiące i sącące się rany, błony śluzowe i okolice oczu, zmiany skórne niewiadomego pochodzenia, zakażoną skórę,
- ze względu na obecność parahydroksybenzoesanu metylu i propylu nie należy stosować produktu u osób z alergią na parabeny.

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzoną skazą krwotoczną. Długotrwałe stosowanie produktu może wywoływać u niektórych chorych skórne reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpią zmiany skórne (zaczerwienienie, wysypka, świąd, pieczenie, rumień) produkt należy odstawić.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry. Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Heparyna stosowana miejscowo w postaci żelu tylko nieznacznie wchłania się do krwiobiegu. Ze względu na niskie stężenie heparyny w osoczu, interakcje z innymi lekami są nieznaczne. Jedynie u pacjentów ze skazą krwotoczną oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe długotrwałe stosowanie leku na dużych powierzchniach może nasilać działanie przeciwzakrzepowe. Wskazane jest kontrolowanie wskaźników krzepnięcia krwi.

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

Heparyna nie przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. W okresie ciąży i laktacji produkt może być stosowany u kobiet ostrożnie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów obsługiwania maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Podczas długotrwałego stosowania produktu mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne: zaczerwienienie, świąd, wysypka, pieczenie, rumień, stany zapalne skóry.

#### 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

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku stosowania miejscowego nie są znane przypadki przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna:

leki do stosowania w leczeniu żylaków, produkty z heparyną do stosowania zewnętrznego

kod ATC: C 05 BA 03

Heparyna stosowana miejscowo działa przeciwzakrzepowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Produkt Fortiven Gel przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego na skórę.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak jest dokładnych danych farmakokinetycznych heparyny po podaniu na skórę. Heparyna słabo przenika przez błony z powodu swej polarności i dużego rozmiaru cząsteczki. Nie jest dokładnie wiadomo jaka część podanej miejscowo dawki wykazuje działanie ogólnoustrojowe. Substancja czynna jest wychwytywana przez makrofagi i komórki śródbłonna naczyniowego mające swoiste receptory.

Heparyna metabolizowana jest w wątrobie przy udziale enzymu heparynazy, a nieaktywne metabolity są wydalane w moczu.

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

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu Fortiven Gel.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Karbomer 5984

Sodu wodorotlenek 30%

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Disodu edetynian,

Polisorbat 20

Aromat różany AR 0287

Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

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

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową, zawierająca 35 g, 50 g, 100 g produktu, w pudełku tekturowym.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

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

Pozwolenie nr 20845

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 grudnia 2012 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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