

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEPARIN-HASCO, 250 j.m./g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 250 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 różanym 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.

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 wywołać u niektórych chorych skórne reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpią zmiany skórne (zaczerwienienie, wysypka, świąd, pieczenie, rumień) produkt należy odstawić.

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

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 długotrwałe stosowanie leku na dużych powierzchniach skóry jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi może nasilić 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 karmienia piersią produkt może być stosowany ostrożnie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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.

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 Heparin-Hasco przeznaczony jest do stosowania miejscowego 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 śródbłónka 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

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 5984

Sodu wodorotlenek 30%

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Disodu edetynian

Aromat różany AR0287

Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

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

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką polietylenową, zawierająca 35,0 g produktu, w tekturowym pudełku.

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.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9202

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.02.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO