

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTIVEN ACTIV GEL, 2400 j.m./g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 2400 j.m. heparyny sodowej (*Heparinum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy. Jeden gram żelu zawiera 200 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel bezbarwny (dopuszczalna opalizacja) o zapachu charakterystycznym dla kompozycji zapachowej Alodora Vera.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie wspomagające:

- chorób żył powierzchownych:
 - zakrzepowego zapalenia żył,
 - żylaków kończyn dolnych,
- obrzęków, stłuczeń, krwiaków podskórnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: równomiernie rozprowadzić cienką warstwę żelu na zmienionym chorobowo miejscu. Stosować 1 do 3 razy na dobę.

Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Okres leczenia, w zależności od przemijania objawów, wynosi do 14 dni.

Sposób podawania

Produkt przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na heparynę sodową lub 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.

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 pacjentów 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.

Dzieci i młodzież

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

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 małe stężenie heparyny w osoczu, interakcje z innymi lekami są nieznaczne. Jedynie u pacjentów ze skazą krwotoczną oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, długotrwałe stosowanie produktu 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, jednak w okresie ciąży i karmienia piersią produkt należy stosować ostrożnie oraz 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

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ACTIV 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 badań przedklinicznych produktu FORTIVEN ACTIV GEL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 5984 EP

Sodu wodorotlenek 30%

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Polisorbat 20

Kompozycja zapachowa Alodora Vera

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt należy przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zamknięta polietylenową zakrętką zawierająca 30 g, 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22551

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.07.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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