

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fortiven Gel
1000 j.m./g, żel
Heparinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fortiven Gel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortiven Gel
3. Jak stosować lek Fortiven Gel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fortiven Gel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fortiven Gel i w jakim celu się go stosuje

Lek Fortiven Gel zawiera heparynę, która działa przeciwzakrzepowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Lek Fortiven Gel wskazany jest w:

- leczeniu wspomagającym chorób żył powierzchniowych:
 - zapalenie żył,
 - zakrzepowe zapalenie żył,
 - żylaki kończyn dolnych,
- obrzękach, stłuczeniach, krwiakach podskórnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortiven Gel

Kiedy nie stosować leku Fortiven Gel

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 leku u osób z alergią na parabeny,
- u pacjentów ze stwierdzoną skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fortiven Gel należy omówić to z lekarzem farmaceutą lub pielęgniarką.

Długotrwałe stosowanie leku może wywoływać u niektórych chorych skórne reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpią zmiany skórne (zaczerwienienie, wysypka, świąd, pieczenie, rumień), lek należy odstawić.

Podczas stosowania leku należy kontrolować wygląd skóry.

Lek Fortiven Gel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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, zwiększając ryzyko wystąpienia krwotoku. W takim przypadku wskazane jest kontrolowanie wskaźników krzepnięcia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Heparyna nie przenika przez łożysko, jednak w okresie ciąży lek należy stosować ostrożnie i w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Heparyna nie przenika do mleka kobiet karmiących piersią, jednak w okresie karmienia piersią lek należy stosować ostrożnie i w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fortiven Gel zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować podrażnienie skóry.

Lek Fortiven Gel zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Fortiven Gel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek 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 leku należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie u dzieci

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fortiven Gel

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fortiven Gel

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa. Jeden gram żelu zawiera 1000 j.m. heparyny sodowej.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: karbomer 5984, sodu wodorotlenek 30%, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoetan, propylu parahydroksybenzoetan, disodu edetynian, polisorbata 20, aromat różany AR 0287, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fortiven Gel i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego żelu o różanym zapachu.

Opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową, zawierająca 35 g, 50 g, 100 g żelu, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o Leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.