

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**LIPOHEP**  
2400 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 lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby 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 lub farmaceucie. 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 Lipohep i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipohep
3. Jak stosować lek Lipohep
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lipohep
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Lipohep i w jakim celu się go stosuje

Lek Lipohep występuje w postaci żelu do rozpylania na skórę. Zawiera w swoim składzie heparynę, substancję czynną o działaniu przeciwzakrzepowym, właściwościach poprawiających ukrwienie tkanek i zmniejszających obrzęk. Przyspiesza wchłanianie się krwiaków, zapobiega tworzeniu się powierzchownych zakrzepów i ułatwia rozpuszczanie już istniejących.

Lek Lipohep w postaci żelu z liposomami przenika przez skórę w większym stopniu niż inne żele zawierające heparynę.

Lek stosuje się w miejscowym leczeniu powierzchownych, ograniczonych obrzęków i krwiaków, powstałych w przebiegu:

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

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

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipohep

#### Kiedy nie stosować leku Lipohep:

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawień;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi;
- u dzieci do 11 lat.

Leku nie należy stosować na duże powierzchnie skóry

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Nie wolno stosować leku Lipohep na skórę z otwartymi ranami i na błonę śluzową.

Leku nie należy stosować u pacjentów ze zmianami skórnymi niewiadomego pochodzenia, a także w miejscach z występującymi ogniskami zakażenia ropnego.

W przypadku wystąpienia zaczerwienienia skóry, wysypki, świądu należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na brak badań klinicznych w populacji dziecięcej, leku nie należy stosować u dzieci do 11 lat.

### **Lek Lipohep a inne leki**

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

Nie są znane interakcje leku Lipohep z innymi lekami.

Nie zaleca się jednak jednoczesnego stosowania leku Lipohep z innymi lekami do stosowania miejscowego na tę samą powierzchnię skóry.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Lek Lipohep można stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, nie należy go jednak stosować długotrwale na dużą powierzchnię skóry.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub, jeżeli w wyniku leczenia nie nastąpi oczekiwana poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lipohep nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Lipohep**

Lek należy stosować 1 do 3 razy na dobę, 4 rozpylenia leku Lipohep na miejsca zmienione chorobowo, lekko wmasować. Stosując lek na kończyny dolne, rozprowadzać od dołu do góry.

W przypadku ostrych zakrzepic i zapaleń żył nie wolno wmasowywać leku.

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

### **Czas leczenia**

W zależności od przemijania objawów chorobowych okres leczenia wynosi do 14 dni.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Lipohep**

Należy jak najszybciej zastosować kolejną dawkę leku, a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym schematem dawkowania.

Należy zastosować nie więcej niż jedną dawkę, a następnie kontynuować ustalony schemat dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipohep**

W przypadku stosowania leku Lipohep zgodnie z zaleceniami nie stwierdzono dotychczas zatrucia heparyną. Heparyna omyłkowo przyjęta doustnie trudno się wchłania z przewodu pokarmowego.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następująco:

- bardzo rzadko: (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku zastosowania na skórę leku zawierającego heparynę sodową reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Jednak w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne takie, jak zaczerwienienie skóry i świąd, które z reguły szybko przemijają po odstawieniu leku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

#### **5. Jak przechowywać lek Lipohep**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Lipohep**

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

*Substancje pomocnicze:* Phospholipon NAT 8539 (lecytyna z nasion soi i etanol bezwodny), etanol 96%, potasu diwodorofosforan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Lipohep i co zawiera opakowanie**

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

Butelki po 25 g lub 11,5 g.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH  
Rudolfsplatz 2/8  
1010 Wiedeń  
Austria

**Wytwórca:**

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
D-45731 Waltrop  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**