

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

HEPAROID ZENTIVA

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХЕПАРОИД ЗЕНТИВА 100 IU/mg МАЗ

HEPAROID ZENTIVA 100 IU/mg OINTMENT

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	2000271
Разрешение №	11592 / 20. 12. 2010
Одобрение №	9 / 08.12.2010

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Хепариноид 100 IU/mg (Heparinoid 100 IU/mg) 60 mg в 30 g маз.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Външен вид: бял крем от O/W емулсионен тип

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Повърхностни тромбофлебити, мигриращ флебит, перифлебит при варикозни язви, тромбофлебит във варикозен комплекс, фибротизация на кожата при хронична венозна недостатъчност, нови хипертрофични и келоидни белези, локални усложнения след склеротерапия; тендовагинит, пост-травматични хематоми, контузии, разтягане на меките тъкани. Лекарственият продукт може да се прилага дори и при деца от най-ранна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За приложение върху кожата.

Възрастни, юноши или деца намазват засегнатото място и областта около него с около 1 mm дебел слой маз, който се втрива леко в кожата, 2-3 пъти на ден. При заболяване на вените може да се приложи компресивна превръзка. При големи и болезнени кръвоизливи третираното с мазта място може в началото да се покрие с непропускаща въздух превръзка, най-добре през нощта. При варикозна язва мазта трябва да се втрива в кожата около нея.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към хепариноид, парахидроксибензоати, пропандиол или друго помощно вещество на лекарствения продукт. Хеморагична диатеза, различни форми на пурпура, тромбоцитопения, хемофилия, различни общи състояния, свързани с тенденция към кървене.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху наранена кожна повърхност, лигавици и в очите.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хепароид Зентива е несъвместим със значителен брой лекарствени продукти приложени локално, напр. с тези съдържащи тетрациклини, хидрокортизон или салицилова киселина.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене лекарственият продукт може да се използва само за кратко време и при абсолютна необходимост, с изключение на последното тримесечие на бременността, когато не трябва да се използва изобщо поради възможно повлияване на раждането (риск от кървене).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хепароид Зентива не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При чувствителни пациенти може да се наблюдава локално кожно дразнене. Могат да се наблюдават нечести нежелани реакции (честота от 0,1-1%) като парене, сърбеж, зачервяване и кожни обриви.

Рядко (честота от 0,01-0,1%) може да се развие кожна свръхчувствителност към хепарин, парахидроксибензоати, пропиленгликол или друго помощно вещество на продукта.

4.9. Предозиране

Досега няма данни за предозиране. Поради концентрацията на активното вещество и незначителната резорбция на хепарина, значими системни ефекти не могат да се очакват. При случайно поглъщане на голямо количество от лекарствения продукт при малки деца може да се наблюдава гадене или дори повръщане. Препоръчително е да се предизвика повръщане или то да се улесни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антитромботично, противовъзпалително, дерматологично средство

АТС код: C05BA01



5.1. Фармакодинамични свойства

Хепариноид е сулфонирана високомолекулна субстанция с антикоагулантно и липолитично действие, предизвикано чрез активиране на липопротеин липазата, разграждаща мастните киселини от липопротеините. В мястото на възпаление или травматична контузия хепариноид намалява кръвосъсирването, ускорява резорбцията на хематома, намалява образуването на отоци (намалява чувството на напрежение, облекчава болката) и проявява противовъзпалителни ефекти..

5.2. Фармакокинетични свойства

Данните за резорбцията при хора показват големи индивидуални различия. По-високият антикоагулантен ефект е очевиден само в областта, където хепариноид е бил приложен. Когато се прилагат трикратни и по-високи концентрации на хепариноид върху по-големи участъци на кожата е било установено удължаване на времето на кръвосъсирване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни. Безопасността на лекарствения продукт е доказана чрез многогодишната клинична практика.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество
Парафин твърд	1.050 g
Парафин течен	2.850 g
Цетостеарилов алкохол	0.900 g
Стеаринова киселина	0.600 g
Пчелен восък бял	0.300 g
Етоксилирани C ₁₂ -C ₁₄ алкохоли	0.420 g
Моноглицериди на наситени висши мастни киселини	0.480 g
Пропилен гликол	1.500 g
Троламин	0.045 g
Метилпарахидроксибензоат	0.060 g
Пропилпарахидроксибензоат	0.015 g
Ароматна композиция	0.060 g
Пречистена вода	21.660 g

6.2. Несъвместимости

Хепарин е несъвместим с редица лекарствени продукти (напр. с ГКС и хидрокортизон). Салициловата киселина усилва ефекта на хепарина.



6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Съдържание на 1 опаковка:

30 g маз

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ZENTIVA k.s.

Dolní Měcholupy 130

10237 Prague 10

Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000241

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

06.06.2000 г.

13.12.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2010

