

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MARKOTON 1000 UI + 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține heparină sodică 1000 UI și dexpantenol 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: etanol, parahidroxibenzoat de metil (E 218) 0,0012 g, parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,0003 g, etanol sub 10 g/100 ml gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel incolor, cu aspect clar.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Markoton gel este indicat în:

- profilaxia flebitelor
- arsuri, favorizând reepitelizarea
- afecțiunile inflamatorii și trombotice superficiale: sindrom varicos și complicații
- tratamentul ulcerului varicos
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi: luxații, entorse, contuzii, întinderi musculare, afecțiuni ale meniscului, tenosinovite, contracturi, hematoame.

4.2 Doze și mod de administrare

Pe zona cutanată dureroasă (pe o lungime de aproximativ 5 cm la nivelul zonei lezate) se aplică 2-3 g de gel de 1 - 3 ori pe zi.

Nu se indică masajul în cazul tratamentului afecțiunilor venoase, putându-se recurge la aplicarea unui pansament ocluziv peste zona cutanată pe care s-a aplicat gelul.

Durata tratamentului depinde de recomandările medicului și de rezultatul terapeutic.

După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze indicația terapeutică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la heparină sau dexpantenol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Markoton conține parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216). Parahidroxibenzoații pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). Medicamentul conține o cantitate mică de etanol sub 10 g/100 ml gel

Markoton gel va fi întrebuințat cu prudență în cazul pacienților:

- cu afecțiuni gastro-intestinale (hemoragii gastrice);
- cu afecțiuni cardiace, renale, și disfuncții legate de coagularea sângelui.
- cu sindrom de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune arterială, la care există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni ale substanțelor active din Markoton gel cu alte medicamente aplicate local.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea acestui produs medicamentos în timpul sarcinii și alăptării.

Totuși se recomandă ca în timpul sarcinii și alăptării medicamentul să se administreze doar pe perioade scurte și la indicația medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Markoton gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Markoton gel poate determina reacții adverse tipice heparinei sodice, manifestate prin reacții de hipersensibilizare.

În cazul manifestărilor efectelor adverse tratamentul va fi întrerupt, iar zona cutanată, pe care a fost aplicat gelul, va fi spălată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: topice cu heparină sau heparinoizi. codul C05BA53.

Heparina este un inhibitor endogen al coagulării sanguine. Numai o treime din doza de heparină administrată se leagă de antitrombină și această fracțiune este răspunzătoare pentru cea mai mare parte a efectului anticoagulant. Celelalte două treimi au o activitate anticoagulantă minimă în concentrații terapeutice.

Heparina inhibă activitatea tromboplastinei și trombinei și inițiază liza trombului deja format. Aceste efecte ale heparinei depind de prezența unei concentrații adecvate de antitrombină III.

Heparina conținută în Markoton gel inhibă și întârzie formarea trombilor în interiorul vaselor sangvine, activează liza trombilor recent formați, ajută la restabilirea circulației locale. Acidul pantotenic este inclus în coenzima A, componentă importantă a metabolismului celular. Acidul pantotenic este indispensabil organismului pentru formarea și regenerarea pielii și mucoaselor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica heparinei depinde de mărimea moleculei. După pătrunderea în sânge, heparina se leagă de proteinele plasmatică, ceea ce duce la scăderea activității anticoagulante. De asemenea, heparina se mai leagă și de celulele endoteliale și de macrofage, ceea ce determină modificări ale farmacocineticii. Heparina sodică este metabolizată în ficat. Eliminarea are loc la nivel renal (mai lent) sau printr-un mecanism mai rapid, ce ține de legarea de macrofage și celulele endoteliale. Cantitatea metabolizată de ficat este mică și metabolitul, uroheparina, este excretat prin urină. Heparina are un timp de înjumătățire plasmatică de circa o oră. Activitatea anticoagulantă se instalează rapid. După administrarea unei doze de 100 U.I./kg timpul de coagulare crește de 4-5 ori. Aceste cinetici fac răspunsul anticoagulant la heparină, neliniară la doze terapeutice. Durata acțiunii heparinei este de 2 până la 4 ore. Nu s-au efectuat studii privind farmacocinetica pentru această combinație.

Absorbție

Dexpantenolul este rapid absorbit din piele. Este apoi imediat transformat în acid pantotenic și adăugat rezervei endogene.

Distribuție

În sânge, acidul pantotenic se leagă de proteinele plasmatică (în primul rând de β -globuline și albumină). La adulții sănătoși s-au obținut concentrații de aproximativ 500-1000 μ g/l și 100 μ g/l în sângele total, respectiv în plasmă.

Eliminare

Acidul pantotenic se excretă netransformat. 60-70% din doza administrată și se excretă în urină, iar restul în materiile fecale. Adulții excretă prin urină 2-7 mg pe zi iar, copiii 2-3 mg pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alantoină
Carbomer 980
Trolamină
Etanol (96%)
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de Propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub din aluminiu cu membrană acoperit cu lac de protecție epoxifenolic, închis cu capac cu filet din PE; tubul conține 25 g gel.

Cutie cu 1 tub din aluminiu cu membrană acoperit cu lac de protecție epoxifenolic, închis cu capac cu filet din PE; tubul conține 45 g gel.

Cutie cu 1 tub din aluminiu cu membrană acoperit cu lac de protecție epoxifenolic, închis cu capac cu filet din PE; tubul conține 100 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, Iasi
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11312/2018/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019