

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hepathrombin 300 UI/g cremă

Hepathrombin 500 UI/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Hepathrombin 300 UI/g, cremă

Un gram cremă conține heparină sodică 300 UI, alantoină 3 mg și dexpanthenol 4 mg.

Hepathrombin 500 UI/g, cremă

Un gram cremă conține heparină sodică 500 UI, alantoină 3 mg și dexpanthenol 4 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă omogenă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hepathrombin cremă este indicat ca adjuvant în:

- tromboza venoasă superficială, tromboflebită, flebită, sindrom prevaricos, sindrom postflebitic, ulcer de gambă;
- leziuni posttraumatice: hematoame, contuzii, luxații;
- bursită, tenosinovită.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul se începe cu Hepathrombin 500 UI/g, iar pentru continuarea tratamentului și preventive se utilizează Hepathrombin 300 UI/g.

Crema se aplică la nivelul ariei afectate și în jur, de 2-3 ori pe zi, și se masează ușor.

În caz de inflamație a venelor, zona nu se masează, ci doar se aplică medicamentul într-un strat subțire, pe suprafața afectată, apoi se acoperă cu pansament ocluziv sau elastic. În caz de ulceratie varicoasă, crema se aplică sub forma unui inel cu lățimea de 4 cm.

4.3 Contraindicații

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

Ulcer de gambă sângerând.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu se aplică pe răni deschise, incluzând ulcer varicos sângerând și zone suprainfectate. În caz de ulceratii varicoase, crema se aplică sub forma unui inel, cu lățimea de 4 cm.

Trebuie evitat contactul cremai cu ochii sau mucoasele. În cazul apariției unei erupții cutanate, administrarea trebuie întreruptă imediat.

După fiecare aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care crema se aplică în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Dacă simptomele persistă sau se agravează tratamentul trebuie reevaluat. Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul utilizării medicamentului în dozele recomandate și datorită absorbției sistemice scăzute a substanțelor active este puțin probabil să se producă interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Medicamentul poate fi utilizat în sarcină și alăptare numai pe perioade scurte și la indicația medicului.

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

Hepathrombin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate terapiei cu Hepathrombin, conform studiilor clinice, au fost comparabile ca intensitate și frecvență cu placebo. Foarte rar, a fost raportată apariția de erupții cutanate în urma aplicării medicamentului.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, heparină sau heparinoizi pentru utilizare locală, combinații, codul ATC: C05BA53.

Hepathrombin conține: heparină sodică, alantoină și dexpanthenol.

Heparina este un anticoagulant, ce formează un complex cu antitrombina III, aceasta inactivând o serie de enzyme procoagulante: trombina și factorii activați IX, X, XI, XII. Ca rezultat este împiedicată coagularea sângelui, iar în situația în care coagularea este inițiată, heparina împiedică progresia cheagului de fibrină. Unele date sugerează că heparinei i s-ar putea asocia, de asemenea și efecte antiinflamatorii. Se consideră că efectele antiinflamatorii ale heparinei nu se datorează inhibiției mediatorilor inflamației, ci prevenirii edemului endotelial vascular și altor semne ale inflamației.

Alantoina și dexpanthenolul contribuie la epitelizarea, granularea și regenerarea tisulară. Alantoina favorizează vindecarea leziunilor; are efect epitelizant și crește capacitatea țesutului de legare a apei. Mai mult, alantoina are efect de calmant, emolient care atenuează pruritul asociat adesea formării de cicatrice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării cutanate, heparina este absorbită la nivelul pielii, dar concentrațiile plasmatice realizate nu modifică coagulabilitatea sanguină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea heparinei a fost evidențiată prin studii la animale și prin rezultatele clinice ale utilizării pe termen lung a diferitelor forme farmaceutice de heparină. În studiile asupra toxicității acute, doza de 1000g a indus reacții toxice la șobolani. De altfel, doze între 300 și 800 mg pot induce reacții adverse. În studii asupra toxicității cronice la câini, 40 administrări injectabile a câte 20 mg/kg și 30 administrări injectabile a câte 40 mg/kg induc modificări histologice la nivelul organelor la animalele studiate.

Experimentele efectuate la oi au demonstrat că heparina nu traversează bariera fetoplacentară și nu este embriotoxic, nu are efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bronopol
Carbomer 934
Ceară microcristalină cu structură ozocherit
Esterul acidului fosforic cu tri-alchil-tetraglicoleter
Levomentol, parafină lichidă
Miristat de isopropyl
Monostearat de glicil
Edetat disodic
Trolamină
Vaselină albă
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 temperatură sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Hepathrombin 300UI/g cremă

Cutie cu un tub din Al a 40 g cremă

Hepathrombin 500UI/g cremă

Cutie cu un tub din Al a 40 g cremă

Cutie cu un tub din Al a 75 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stada Hemofarm S.R.L.
Calea Torontalului, km.6, Timișoara,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11904/2019/01

11905/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.