

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VIATROMB 2400 UI/g spray cutanat emulsie

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un gram spray cutanat emulsie conține heparină sodică 2400 UI (fiecare pulverizare conține 458 U.I. heparină sodică ceea ce corespunde la 0,19 g spray cutanat emulsie).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Spray cutanat emulsie  
Lichid gălbui, opalescent

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Afecțiuni ale venelor: tromboflebită, sindroame posttrombotice, varice, edeme de stază, etc.  
Hematoame superficiale post-traumatice.  
Traumatisme superficiale datorate activităților sportive.  
Contuzii, luxații, entorse sau inflamații ale tecilor tendinoase.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Agitați bine înainte de utilizare.

Doze*Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Viatromb la copii cu vârsta de până la 2 ani nu au fost stabilite.

*Adulți*

Dacă nu există alte indicații, se aplică 3-4 pulverizări de 3 ori pe zi pe zona afectată și pe zonele înconjurătoare masând ușor. Nu se depășesc dozele recomandate.

Masarea picioarelor trebuie să se efectueze de jos în sus. În cazul trombozelor venoase dureroase sau flebitelor, masajul este contraindicat.

Tratamentul poate dura până la 14 zile, în funcție de regresia simptomelor.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Diateză hemoragică, purpură, trombocitopenie, hemofilii.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Se recomandă prudență la administrarea Viatromb în timpul evenimentelor hemoragice.  
Viatromb se va aplica numai pe tegumentele intacte. Nu trebuie aplicat pe rănilor deschise, pe mucoase sau pe suprafețe infectate în cazul unor procese supurative.  
Aplicarea topică de lungă durată poate determina hipersensibilizare. În aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Utilizarea heparinei sodice poate mări timpul de protrombină la pacienții aflați în tratament cu anticoagulante orale.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu sunt cunoscute efectele produselor la gravide sau în timpul alăptării.

#### Alăptarea

Heparina nu traversează bariera fetoplacentară și nu a fost evidențiată în laptele matern.

#### Fertilitatea

Studiile la animale au arătat că nu există efecte teratogene.

Prin urmare, Viatromb se poate utiliza pe perioada sarcinii și alăptării.

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

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

### **4.8 Reacții adverse**

Următoarea clasificare în funcție de frecvență este utilizată pentru a evalua reacțiile adverse:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Foarte rare ( $< 1/10000$ )

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Foarte rare: reacții alergice la heparină

Cu frecvență necunoscută reacții de hipersensibilitate, prurit, eritem (mai ales după utilizarea pentru o perioadă de timp mai lungă, a medicamentelor cu aplicare locală).

#### 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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Dacă apar, efectul heparinei poate fi neutralizat cu sulfat de protamină.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă; topice cu heparină și heparinoizi, codul ATC: C05BA03

#### Mecanism de acțiune

Heparina conținută în Viatromb este o polizaharidă anionică care formează ușor complexe cu anti-trombina III. Complexul heparină anti-trombină III catalizează în mod consecutiv, în funcție de dozaj, inactivarea trombinei și inhibarea sintezei factorilor coagulării Factorul IXa, Xa, XIa și XIIa.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Efecte demonstrate după aplicarea locală a heparinei:

- antitrombotice
- anti-inflamatoare
- stabilizarea țesutului
- creșterea microcirculației.

Studii clinice randomizate controlate și efectuate cu pacienții cu tromboză venoasă superficială au demonstrat ca Viatromb este o alternativă eficientă și bine tolerată la administrarea subcutanată a heparinei cu masă moleculară mică.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

##### Absorbție

Penetrarea heparinei prin pielea normală este dependentă de doză și demonstrată pentru doze de peste 30 U.I./g. După aplicarea locală a heparinei la dozele recomandate pe piele normală nu s-au putut atinge concentrații sistemic-terapeutice.

În comparație cu alte medicamente care conțin heparină pentru uz local, penetrabilitatea cutanată a Viatromb este foarte bună. Analiza Doppler-sonografică realizată pe 32 subiecți sănătoși tratați cu Viatromb au demonstrat o îmbunătățire a microcirculației locale cu 169 – 220% în comparație cu creșterea de 41-62% observată la alte tipuri de preparate care conțin heparină pentru uz local.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Testele de toxicitate efectuate la diferite specii animale au arătat că heparina nu prezintă efect teratogen sau mutagen.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lecitină din soia,  
Etanol anhidru,  
Alcool etilic 96%,  
Dihidrogen fosfat de potasiu,  
Hidroxid de sodiu,  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani  
6 luni după prima deschidere a flaconului.

### **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 un flacon de 30 ml din sticlă de culoare brună, prevăzut cu pompă pulverizatoare și capac protector, conținând 25 g spray cutanat, emulsie  
Cutie cu un flacon de 15 ml din sticlă de culoare brună, prevăzut cu pompă pulverizatoare și capac protector, conținând 11,5 g spray cutanat, emulsie

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Agitați bine înainte de utilizare.

Se îndepărtează capacul de protecție. Se activează valva apăsând extremitatea pompei dozatoare până apare primul jet și se pulverizează pe zona afectată.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH  
Rudolfplatz 2/1/8  
A-1010 Viena, Austria

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5424/2013/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației - Februarie 2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2016