

UPUTSTVO ZALEK

**Hepalpan® 300 i.j./g, krem
heparin-natrijum**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Hepalpan, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hepalpan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hepalpan
3. Kako se upotrebljava lek Hepalpan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepalpan
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HEPALPAN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Hepalpan krem, 300 i.j./g sadrži aktivnu supstancu heparin-natrijum koji pripada grupi antivarikoznih lekova, heparina ili heparinoida za lokalnu primenu.

Lek Hepalpan se koristi kao:

- dodatna terapija kod površinskog tromboflebitisa (lokalizovane upale površinskih vena).
- Koristi se za olakšanje tegoba kod površinskih modrica i hematoma (krvni podliv).

Lek je namenjen samo za spoljašnju primenu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HEPALPAN

Lek Hepalpan ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični na heparin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti deo *Šta sadrži lek Hepalpan*)
- su promene na velikim površinama kože, na otvorenim povredama, ispucaloj koži i na osetljivim delovima kože i sluzokože
- lek se ne koristi kod dece mlađe od 5 godina

Kada uzimate lek Hepalpan, posebno vodite računa ukoliko:

- simptomi traju ili se pogoršavaju jer tada morate zatražiti savet lekara

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da se odnosi), razgovarajte sa svojim lekarom pre primene leka Hepalpan.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Nisu poznate klinički značajne interakcije sa drugim lekovima, međutim ukoliko se krem primenjuje istovremeno sa drugim preparatima koji se aplikuju na kožu savetuje se poseban oprez.

Uzimanje leka Hepalpan sa hranom ili pićima

Nije od značaja.

Primena leka Hepalpan u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Nema podataka koji bi ukazivali da se Hepalpan krem ne sme primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.

Uticaj leka Hepalpan na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Hepalpan krem ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hepalpan

Lek sadrži pomoćnu supstancu lanolin, koja može da izazove lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Hepalpan krem sadrži metil-parahidroksibenzoat (E218), pomoćnu supstancu koja može da izazove alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEPALPAN

Lek Hepalpan uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka

- Lek se primenjuje lokalno, nanošenjem na kožu

Koju dozu leka uzeti

Hepalpan krem naneti u tankom sloju, uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, dva do četiri puta dnevno.

Primenjuje se kod odraslih, starijih osoba i dece starije od 5 godina.

U slučaju tromboze ili tromboflebitisa krem se primenjuje u tankom sloju bez masiranja.

Preparat se nanosi u tankom sloju samo na neoštećenu kožu, ne sme se primenjivati na otvorene rane, sluzokožu i inficiranu kožu.

Trajanje terapije zavisi od indikacije, preporuka je da se preparat koristi 1 do 2 nedelje. Duža upotreba treba da bude pod lekarskim nadzorom.

Ako se stanje pogoršava ili smatrate da je potrebno duže lečenje, obavezno se obratite lekaru.

Ako ste uzeli više leka Hepalpan nego što je trebalo

Ukoliko je došlo do zadesnog trovanja lekom, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hepalpan

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da primenite lek, primenite ga što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hepalpan

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da primenjujete lek bez konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Lek Hepalpan, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Vrlo retko se mogu javiti alergijske reakcije. Može se javiti svrab, crvenilo i peckanje na mestu aplikacije. U ovom slučaju treba prekinuti nanošenje krema. Hepalpan krem može tokom dugotrajne lokalne primene da izazove preosetljivost kože (alergiju).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HEPALPAN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Hepalpan posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hepalpan

Sadržaj aktivne supstance:

1 g krema sadrži 300 i.j. heparin-natrijuma.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

dekspantenol; parafin beli, meki; alantoin; lanolin; sorbitanoleat; glicerol; metil-parahidroksibenzoat E218; voda, prečišćena

Kako izgleda lek Hepalpan i sadržaj pakovanja

Izgled:

Homogen krem bledožute boje, karakterističnog mirisa.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem od polietilena bele boje sa trnom i navojem koji obezbeđuje zaštitu proizvoda od uticaja spoljašnje sredine (vlaga, svetlost, kiseonik).

U tubi se nalazi 40 g krema.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze aluminijska tuba sa kremom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd

11 080 Beograd, Batajnički drum b.b.

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd

11 080 Beograd, Batajnički drum b.b.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00547-15-001 od 10.08.2015. godine