

Hepalpan® 1000,1000 i.j./g, gel
heparin-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hepalpan 1000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hepalpan 1000
3. Kako se primenjuje lek Hepalpan 1000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepalpan 1000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hepalpan 1000 i čemu je namenjen

Lek Hepalpan 1000, 1000 i.j./g, gel sadrži aktivnu supstancu heparin-natrijum koji pripada grupi antivarikoznih lekova, heparina ili heparinoida za lokalnu primenu.

Lek Hepalpan 1000 se koristi:

- kao dodatna terapija kod površinskog tromboflebitisa (lokalizovanog zapaljenja površinskih vena);
- za olakšanje tegoba kod površinskih modrica i hematoma (krvni podlivi).

Lek je namenjen samo za spoljašnju primenu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hepalpan 1000

Lek Hepalpan 1000 ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na heparin-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate aktuelnu ili u anamnezi prisutnu trombocitopeniju (tip II) imunološkog porekla, izazvanu heparinom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete lek Hepalpan 1000.

Lek Hepalpan 1000, gel ne treba primenjivati u slučaju krvarenja, otvorenih rana, na sluzokožama niti na mestu infekcije u slučaju gnojnih procesa.

Pri lokalnoj primeni heparina opisana je resorpcija heparina kroz zdravu kožu pa zato, u slučaju sumnje na tromboembolijske komplikacije, prilikom diferencijalne dijagnoze, lekar može zatražiti kontrolu broja trombocita (krvnih pločica).

Lek Hepalpan 1000, gel ne treba primenjivati u području očiju, nosa i usta.

Drugi lekovi i Hepalpan 1000

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate klinički značajne interakcije sa drugim lekovima pri lokalnoj primeni ali se ne mogu isključiti, posebno kod dugotrajne primene, jer se penetracija heparina opisuje i kroz neoštećenu kožu.

Sledeće interakcije opisane su pri parenteralnoj primeni (npr. infuzija ili injekcija) heparina:

- inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogrel, dipiridamol u velikim dozama),
- fibrinolitika, drugi antikoagulansi (derivati kumarina),
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (fenilbutazon, indometacin, sulfinpirazon),
- antagonisti receptora glikoproteina IIb / IIIa,
- penicilin u velikim dozama i
- dekstran.

Povećani rizik od krvarenja se ne može isključiti. Hematomi se mogu akumulirati ili postati češći.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Nisu dostupni specifični podaci o primeni ovog leka tokom perioda trudnoće i dojenja. Zato se lek Hepalpan 1000, gel može primenjivati u periodu trudnoće i dojenja samo kada je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepalpan 1000, gel nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hepalpan 1000 sadrži propilenglikol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Propilenglikol može da izazove iritaciju kože.

Metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) su pomoćne supstance koje mogu da izazovu alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Hepalpan 1000

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje

Lek Hepalpan 1000, gel naneti u tankom sloju, uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, jednom do tri puta dnevno.

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba.

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

Lek 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. Kod površinskih modrica i hematoma, lek Hepalpan 1000, 1000 i.j/g, gel se može primenjivati do povlačenja simptoma. Kod površinskog tromboflebitisa, gel se može primenjivati 2-4 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma. Duža upotreba treba da bude pod lekarskim nadzorom.

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

Način primene leka

- Lek se primenjuje dermalno, nanošenjem na kožu.

Ako ste primenili više leka Hepalpan 1000 nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

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

Ako ste zaboravili da primenite lek Hepalpan 1000

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hepalpan 1000

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 dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

alergijske reakcije na heparin.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

crvenilo kože, svrab (posebno pri dugotrajnoj lokalnoj primeni), obično se brzo povlače nakon prestanka primene leka.

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 1000

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepalpan 1000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25 °C, najduže 12 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hepalpan 1000

– Aktivna supstanca je heparin-natrijum.

1 g gela sadrži 1000 i.j. heparin-natrijuma.

– Pomoćne supstance su:

dekspantenol; karbomer 940; propilenglikol; alantoin; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); etarsko ulje pitome nane; trolamin i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hepalpan 1000 i sadržaj pakovanja

Blago opalescentan gel, mirisa na mentu.

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

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze aluminijumska tuba sa 40 g gela i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01366-20-001 od 19.05.2021.