

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Hepalpan 1000 i.j./g, gel

heparin

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek HEPALPAN i za što se koristi
2. Prije nego počnete koristiti lijek HEPALPAN
3. Kako koristiti lijek HEPALPAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek HEPALPAN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK HEPALPAN I ZA ŠTO SE KORISTI

Lijek Hepalpan gel, 1000 i.j./g sadrži aktivnu supstancu heparin natrijum koji pripada grupi antivarikoznih lijekova, heparina ili heparinoida za lokalnu primjenu.

Lijek Hepalpan se koristi:

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

Lijek je namijenjen samo za spoljašnju primjenu.

2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI LIJEK HEPALPAN

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek HEPALPAN ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na heparin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav lijeka (vidjeti dio *Šta sadrži lijek Hepalpan*);
- ukoliko imate aktuelnu ili u anamnezi prisutnu trombocitopeniju (tip II) imunološkog porijekla, izazvanu heparinom.

• Budite oprezni s lijekom HEPALPAN

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da primjenjujete lijek Hepalpan.

Lijek Hepalpan, gel ne treba primjenjivati u slučaju krvarenja, otvorenih rana, na sluzokožama niti na mjestu infekcije u slučaju gnojnih procesa.

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

Lijek Hepalpan, gel ne treba primjenjivati u području očiju, nosa i usta.

• Primjena drugih lijekova s lijekom HEPALPAN

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite ili ste donedavno koristili bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

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

Sljedeće interakcije opisane su pri parenteralnoj primjeni (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, sulfpirazon),
- 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.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom HEPALPAN**

Nije od značaja.

- **Trudnoća i dojenje**

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Nisu dostupni specifični podaci o primjeni ovog lijeka tokom perioda trudnoće i dojenja.

Zato se lijek Hepalpan, gel može primjenjivati u periodu trudnoće i dojenja samo kada je to neophodno, o čemu će odluku donijeti Vaš ljekar nakon pažljive procjene.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

- **Ostala upozorenja**

- **Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek HEPALPAN**

Lijek Hepalpan sadrži propilenglikol, metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat. Propilenglikol može da izazove iritaciju kože.

Metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216) su pomoćne supstance koje mogu da izazovu alergijske reakcije, čak i reakcije kasne preosjetljivosti.

3. KAKO KORISTITI LIJEK HEPALPAN

Lijek Hepalpan koristite uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek se primjenjuje lokalno, nanošenjem na kožu, jednom do tri puta dnevno.

U slučaju tromboze ili tromboflebitisa gel se nanosi u tankom sloju bez utrljavanja.

Preparat se nanosi u tankom sloju samo na neoštećenu kožu. Ne smije se primjenjivati na otvorene rane, sluzokožu i inficiranu kožu.

Trajanje terapije zavisi od indikacije. Kod površinskih modrica i hematoma, Hepalpan gel 1000 i./g se može primjenjivati do povlačenja simptoma. Kod površinskog tromboflebitisa gel se može primjenjivati 2 do 4 sedmice u zavisnosti od intenziteta simptoma. Duža upotreba treba da bude pod ljekarskim nadzorom.

Ako se stanje pogoršava ili smatrate da je potrebno duže liječenje, obavezno se obratite ljekaru.

- **Ako nanesete više lijeka HEPALPAN nego što ste trebali**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

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

- **Ako ste zaboravili nanijeti lijek HEPALPAN**

Nikada ne nanosite duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Ako ste zaboravili da nanesete lijek, primijenite sljedeću dozu čim se sjetite, i nastavite sa liječenjem na uobičajen način.

Ako ste zaboravili da primijenite više od jedne doze lijeka, nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite propuštenu, već nastavite sa uobičajenim načinom liječenja.

- **Ako prestanete koristiti lijek HEPALPAN**

Nemojte prestajati da primjenjujete lijek bez konsultacije sa ljekarom, čak i ako se osjećate dobro. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka HEPALPAN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i lijek HEPALPAN može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva su navedena prema sljedećim kategorijama učestalosti:

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

- alergijske reakcije na heparin.

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

- crvenilo kože, svrab (posebno pri dugotrajnoj lokalnoj primjeni), obično se brzo povlače nakon prestanka primjene lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK HEPALPAN

Lijek HEPALPAN čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja, čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 12 mjeseci.

Rok upotrebe: 2 godine.

Lijek HEPALPAN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek HEPALPAN sadrži

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

Pomoćne supstance: deksantanol; karbomer 940; propilenglikol; alantoin; metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); ; etarsko ulje pitome nane; trolamin; voda, prečišćena.

• Kako lijek HEPALPAN izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: Blago opalescentan gel, sa mirisom na mentu.

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijumska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem od polietilena bijele boje sa trnom i navojem koji obezbeđuje zaštitu proizvoda od uticaja spoljašnje sredine (vlaga, svjetlost, kiseonik).

U tubi se nalazi 40 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze aluminijumska tuba i Uputstvo za pacijenta.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač (administrativno sjedište):

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-1-10955/20 od 30.09.2022.god.

Datum poslednje revizije teksta:

Septembar 2022