

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате

Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000 претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации*
- *Ако не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000**
3. Како да го земете/ употребувате **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000**
4. Можни несакани дејства(реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000**

НЕРАЛПАН® 1000 /ХЕПАЛПАН® 1000
1000 I.E/g гел
heparin

Активна супстанција: хепарин

Помошни супстанции:

декспантенол; карбомер 940; пропиленгликол; алантоин; метил парахидроксибензоат (E218); пропилен парахидроксибензоат (E216); етерично масло од питомо нане; троламин; вода, пречистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Булевар Кочо Рацин бр. 14, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител на лекот:

Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Нерапан® 1000 /Хепалпан® 1000 и за што се употребува**Фармацевтска дозирана форма**

Гел.

Состав

1 g гел содржи 1000 I.E. хепарин натриум.

Изглед

Слабо опалесцентен гел, со мирис на мента.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е во форма на лакирана алуминиумска туба со затворено грло, со пластичен затворац од полиетилен, во бела боја, со трн и навој, кои обезбедуваат заштита на производот од влијанијата на надворешната средина (влажност, светлина, кислород). Во тубата се наоѓа 40 g гел.

Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓа алуминиумската туба и упатство за лекот.

Лекот **Нерапан® 1000 /Хепалпан® 1000** гел, 1000 I.E/g содржи активна супстанција хепарин натриум која припаѓа на групата антиварикозни лекови, хепарин или хепариноид за локална употреба.

Лекот **Нерапан® 1000 /Хепалпан® 1000** се користи:

- како дополнителна терапија кај површински тромбофлебитис (локализирано воспаление на површинските вени);
- за олеснување на тешкотиите кај површински модринки и хематоми (крвен подлив).

Лекот е наменет само за надворешна употреба.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Нерапан® 1000 /Хепалпан®1000

Немојте да го земате / употребувате Нерапан® 1000 /Хепалпан®1000 ако:

- сте алергични на хепарин или на која било од помошните супстанции кои влегуваат во составот на лекот (види дел **Што претставува Нерапан® 1000/Хепалпан®1000 и за што се употребува**)
- се појават промени на големи површини од кожата, на отворени повреди, на испукана кожа и на чувствителните делови од кожата и слузокожата
- лекот не се користи кај деца помали од 5 години

Бидете посебно внимателни со Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000

Кога го земате лекот **Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000**, посебно водете сметка доколку:

- симптомите траат или се влошуваат, бидејќи тогаш ќе мора да побарате совет од лекар

„Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото,,

Земање / употребување на Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000со храна и со напиток

Не е од особено значење.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Нема податоци кои би можеле да укажуваат на тоа дека **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** гел не смее да се користи во периодот на бременост и доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нералпан® 1000/Хепалпан® 1000 гел не влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000

Лекот **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** содржи пропиленгликол, метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Пропиленгликолот може да предизвика иритација на кожата.

Метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216) се помошни супстанции кои може да предизвикаат алергиски реакции, дури и одложени.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се познати клинички значајни интеракции со други лекови, меѓутоа, доколку гелот се користи истовремено со други препарати кои се аплицираат на кожата се советува да се посвети особено внимание.

3.Како да го земате/употребувате Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Лекот **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** земајте го секогаш точно онака како што ви објаснил Вашиот лекар. Ако не сте сосем сигурни, прашајте го својот лекар или фармацевт.

Примена на лекот

Лекот се користи локално, со нанесување на кожата

Која доза на лекот треба да ја земете

Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000 гел нанесете го во тенок слој, со нежно масирање, на кожата на зафатената област, еднаш до трипати дневно.

Се применува кај возрасни, постари лица и деца постари од 5 години.

Во случај на тромбоза и тромбофлебитис гелот се применува во тенок слој без масирање.

Препаратот се нанесува во тенок слој само на неоштетена кожа, не смее да се применува на отворени рани, на слузокожа и на инфицирана кожа.

Траењето на терапијата зависи од индикациите. Кај површинските модринки и хематоми, **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** гел 1000 I.E/g може да се применува до повлекување на симптомите. Кај површинскиот тромбофлебитис гелот може да се применува 2-4 недели во зависност од интензитетот на симптомите. Подолгата употреба треба да биде под лекарски надзор.

Ако состојбата се влошува или сметате дека е потребно подолго лекување, веднаш известете го Вашиот лекар.

*Ако имате впечаток дека лекот **Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000 отколку што треба

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.*

Доколку дојде до случајно труење со лекот, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку сте го прескокнале нанесувањето на лекот, нанесете го колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку дојде време за примена на следната доза, продолжете со примена на лекот по препорачаниот режим.

Ефекти кога престанува третманот со Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000

Дури и ако се чувствувате добро немојте да престанете со применување на лекот без консултација со лекар. Важно е да се придржувате на упатствата кои ви ги дал Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000

Како и сите лекови Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000 може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Алергиски реакции може да се јават многу ретко. Може да се појави чешање, црвенило и пецкање на местото на апликацијата. Во овој случај треба да прекинете со нанесување на гелот. **Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000** гел може да предизвика преголема чувствителност на кожата (алергија) при долготрајна локална примена.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5.Чување и рок на употреба на Нералпан® 1000 /Хепалпан®1000

Да се чува надвор од видокруг и дофат на деца.

Услови за чување пред првото отворање на лекот: да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување.

Услови за чување по првото отворање: да се чува во оригиналното пакување, на температура до 25 °C, најмногу 12 месеци.

Неупотребливите лекови се предаваат на аптеката на која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализација или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе придонесат за заштита на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

3 години.

Не смеете да го користите лекот **Нералпан® 1000 /Хепалпан® 1000** гел по истекот на рокот на употреба означен на надворешното пакување по: „Употребливо до:“. Датумот на истекување на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во декември 2022. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-12114/1 на 29.12.2022.