

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепароид Зентива 100 IU/mg маз

Heparoid Zentiva 100 IU/mg ointment

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 2 mg (еквивалентно на 200 IU) хепариноид.

30 g маз съдържат 60 mg хепариноид.

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол, пропилен гликол, метил парахидроксибензоат, пропил парахисроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Външен вид: бял крем от М/В емулсионен тип

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Повърхностни тромбофлебита, мигриращ флебит, перифлебит при варикозни язви, тромбофлебит във варикозен комплекс, фибротизация на кожата при хронична венозна недостатъчност, нови хипертрофични и келоидни белези, локални усложнения след склеротерапия; тендовагинит, пост-травматични хематоми, контузии, разтягане на меките тъкани.

Лекарственият продукт може да се прилага както при възрастни, така и при деца от най-ранна възраст.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За приложение върху кожата.

##### Възрастни, деца и юноши

Нанася се с лек масаж по кожата върху засегнатото място и областта около него около 1 mm дебел слой маз, 2-3 пъти на ден. При увреждане на вените може да се приложи компресивна превръзка. При големи и болезнени кръвоизливи третираното с мазта място може в началото да се покрие с непропускаща въздух превръзка, най-добре през нощта. При варикозна язва мазта трябва да се втрива в кожата около нея.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, парахидроксибензоати, пропиленгликол или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Хеморагична диатеза, различни форми на пурпура, тромбоцитопения, хемофилия, различни общи състояния с тенденция към кръвене.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рев. №

20000242

Разрешение №

86/НН/МН-40737

15-03-2018

Доброутворение №



Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху наранена кожна повърхност, лигавици и в очите.

Тази маз съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Също съдържа пропилен гликол, който може да причини дразнене на кожата, и метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са отложени).

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хепароид Зентива не трябва да се прилага в комбинация с други лекарствени продукти приложени локално (напр. съдържащи тетрациклини, хидрокортизон или салицилова киселина).

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене лекарственият продукт може да се използва само за кратко време, само за малки по площ участъци от кожата и при абсолютна необходимост, с изключение на последното тримесечие на бременността, когато не трябва да се използва изобщо поради възможно повлияване на раждането (риск от кървене).

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следващата таблица обобщава нежеланите лекарствени реакции на хепариноид, разгелени в групи според MedDRA терминологията, заедно с тяхната честота: нечести ( $>1/1\ 000$  до  $\leq 1/100$ ), редки ( $>1/10\ 000$  до  $\leq 1/1\ 000$ )

| MedDRA системно-органични класове      | Честота | Нежелана реакция                                                                                                    |
|----------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | нечести | локално кожно дразнене (парене, сърбеж, зачервяване и кожни обриви)                                                 |
|                                        | редки   | кожна свръхчувствителност към хепарин, парахидроксибензоати, пропилен гликол или друго помощно вещество на продукта |

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9. Предозиране

Досега няма данни за предозиране. Поради концентрацията на активното вещество и минималната резорбция на хепарина, значими системни ефекти не могат да се очакват. При случайно поглъщане на голямо количество от лекарствения продукт при малки деца може да се наблюдава гадене или дори повръщане. Препоръчително е да се предизвика повръщане или то да се улесни.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: антиварикозни средства, хепарини и хепариноиди за локално приложение

АТС код: C05BA01

Хепариноид е сулфонирана високомолекулна субстанция с антикоагулантно и липолитично действие, предизвикано чрез активиране на липопротеин липазата, разграждаща мастните киселини от липопротеините. В мястото на възпаление или травматична контузия хепариноид намалява кръвосъсирването, ускорява резорбцията на хематома, намалява образуването на отоци (намалява чувството на напрежение, облекчава болката) и проявява противовъзпалителни ефекти.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Данните за абсорбцията при хора показват големи индивидуални различия. По-високият антикоагулантен ефект е очевиден само в областта, където хепариноид е бил приложен. Когато се прилагат трикратни и по-високи концентрации на хепариноид върху по-големи участъци на кожата е било установено удължаване на времето на кръвосъсирване.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма налични данни. Безопасността на лекарствения продукт е доказана чрез многогодишната клинична практика.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Течен парафин  
Твърд парафин  
Цетостеарилов алкохол  
Стеаринова киселина  
Бял пчелен восък  
Моноглицериди на наситени висши мастни киселини  
Етоксилирани C<sub>12</sub>-C<sub>14</sub> алкохоли  
Троламин  
Пропилен гликол  
Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Хепарин е несъвместим с редица лекарствени продукти (напр. с тетрациклини и хидрокортизон). Салициловата киселина усилва ефекта на хепарина.

### **6.3.Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

### **6.5. Данни за опаковката**



Алуминиева туба в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Съдържание на 1 опаковка: 30 g маз

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД**

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000241

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06.06.2000 г.

Дата на последно подновяване: 20.12.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

15.11.2017

