

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Viatromb 2400 IU/g cutaneous spray, solution
Виатромб 2400 IU/g спрей за кожа, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g спрей за кожа, разтвор съдържа:

Активно вещество: хепарин натрий 2 400 IU (*Heparin sodium*)

За пълния списък на помощните вещества вижте т.6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Възпаление на повърхностните вени, тромбофлебит, симптоми на разширени вени.
- Хематом и оток, при закрити наранявания, като например: контузия, луксация, дисторзия.
- Оток, причинен от бурсит, възпаление на сухожилните влагалища или хематом след венозна пункция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, 3 – 4 апликации с масажиране на засегнатите и съседни части, 3 пъти дневно. Масажите на долните крайници трябва да започват от долната част на крайника. В случай на болестени венозни тромбози или флебити, масажирането е противопоказано. Продължителността на лечението е до 14 дни, в зависимост от регресията на симптомите.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Виатромб спрей за кожа, разтвор не трябва да се прилага върху участъците около очите, носа или устата.

Виатромб спрей за кожа, разтвор не трябва да се прилага върху отворени рани или лигавици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействие не са провеждани.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Хепарин не преминава през плацентата и не се отделя в майчиното мляко. Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Няма съобщения, че локалното приложение на Виатромб спрей за кожа, разтвор по време на бременност може да доведе до нежелани реакции върху бременността или върху здравето на плода/новороденото. Виатромб спрей за кожа, разтвор може да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>20060479</u>	
Разрешение № <u>16872</u>	28. 02. 2012
Одобрение №	



Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Алергичните реакции от приложението на хепарин натрий върху кожата са много редки. В изолирани случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване на кожата и сърбеж. Тези реакции са като цяло напълно обратими след преустановяване на лечението.

(Пациент, диагностициран с полицитаемия вера, третиран локално с Виатромб спрей за кожа, разтвор, е развил хеморагична макулопапулозна екзантема. Хистологичен анализ е потвърдил левкоцитокластичен васкулит.)

4.9 Предозиране

При локално приложение на хепарин не се очаква интоксикация.

Гастроинтестиналната абсорбция е нулева при перорално приложение на хепарин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиварикозни; хепарини или хепариноиди за локално приложение; АТС код: C05BA03

Химичната структура на активното вещество на Виатромб спрей за кожа, разтвор е аналог на "произведения" от самото тяло хепарин. Хепарин е анионен полизахарид, който лесно образува комплекси с анти-тромбин III. Хепарин-анти-тромбин комплекса катализира последователно, по дозозависим начин, инактивирането на тромбин, Фактор IXa, Ха, XIa и XIIa и води до инхибиране на кръвната коагулация. Допълнително, хепарин има фибринолитична активност, която допринася за подобряване храненето на тъканите и предпазва от образуване на едема.

Всички тези свойства водят до облекчение на болката и улесняват лечението на открити рани и повърхностни тромбофлебити.

Контролирани рандомизирани клинични проучвания, проведени при пациенти, страдащи от повърхностни венозни тромбози, показваха, че Виатромб спрей за кожа, разтвор е ефективна и добре толерирана алтернатива на подкожно прилагания нискомолекулен хепарин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Преминаването на хепарин през нормална кожа е дозозависимо и документирано за дози над 30 I.E./g. След локално приложение на хепарин в препоръчаните дозировки върху нормална кожа, не могат да се достигнат системно-терапевтични концентрации.

В сравнение с други хепарин съдържащи продукти за локално приложение, проникването на Виатромб спрей за кожа, разтвор е много добро. Представените доплер-сонографски анализи на 32 здрави пациента, третирани с Виатромб спрей за кожа, разтвор, показват подобрене на локалната микроциркулация от 169-220% сравнено с 41-62% увеличение наблюдавано при други видове хепарин, съдържащи лекарствени продукти за локално приложение.

Изследванията на абсорбцията върху здрави повърхности на кожата показват, че Виатромб спрей за кожа, разтвор достига най-дълбоките слоеве на епидермиса.

Веднъж проникнал в кръвта, хепарин се свързва с плазмените протеини и не преминава през плацентата и в майчиното мляко. Незначително количество се метаболизира в черния дроб и метаболитния продукт, урохепарин, се отделя с урината.

Плазменият полуживот на хепарин е около един час. Предполага се, че мастните клетки захващат аплицирания хепарин.

Антикоагулантното действие се проявява бързо. След еднократно приета доза от 100 I.U./kg времето за коагулация се увеличава 4-5 пъти.

Максималният ефект се постига след няколко минути и продължава 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания, проведени върху различни животни показват, че хепаринът, при парентерално приложен хепарин-натриева сол има ниска токсичност



Субакутните и хронични токсикологични изследвания представят добра обща и локална толерантност. Няма данни за тератогенен, мутагенен или карциногенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фосфолипон 80

Етанол 96%

Калиев дихидрогенфосфат

Натриев хидроксид

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца при неотворена опаковка.

Срок на годност след отваряне – 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Кехлибарено оцветена стъклена тип III бутилка с пулверизатор, поставена в картонена кутия.

Бутилката може да съдържа 11.5 g, 20 g, 25 g или 40 g от продукта.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Свалете предпазната капачка. Активирайте клапана като натискате силно пулверизатора и помпайте докато започне да пръска.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna

Австрия

8. Номер на разрешението за употреба

20060479

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

{04/09/2006}

10. Дата на актуализиране на текста:

{02/2012}

