

Hepathrombin gel, 300UI/g, 40 g, Hemofarm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11987/2019/01 Anexa 1
11988/2019/01

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Hepathrombin 300 UI/g gel

Hepathrombin 500 UI/g gel

Heparină sodică/Alantoină/Dexpantenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei

medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

- 1.Ce este Hepathrombin și pentru ce se utilizează
- 2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepathrombin
- 3.Cum să utilizați Hepathrombin
- 4.Reacții adverse posibile
- 5.Cum se păstrează Hepathrombin
- 6.Conținutul ambalajului și alte informații

1.CE ESTE HEPATHROMBIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Este un medicament care conține heparină naturală sub formă de gel. În compoziția acestui medicament, pe lângă

heparină, s-au adăugat alantoină și dexpantenol. Heparina are efect anticoagulant prin care previne dezvoltarea

trombilor. Absorbția heparinei prin piele este foarte rapidă și se depune în stratul granulos al epidermei manifestând

astfel o acțiune exclusiv locală. Alantoina și dexpantenolul contribuie la epitelizarea, granulara și regenerarea tisulară.

Baza de gel favorizează penetrarea componentelor active prin piele.

Hepathrombin gel este indicat ca adjuvant în:

-tromboza venoasă superficială, tromboflebită, flebită, sindrom prevaricos, sindrom postflebitic, ulcer de gambă;

-leziuni posttraumatice: hematoame, contuzii, luxații;

-bursită, tenosinovită.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HEPATHROMBIN

Nu utilizați Hepathrombin

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la heparina sodică, alantoină, dexpantenol sau la oricare dintre celelalte

componente ale Hepathrombin;

-dacă aveți ulcer de gambă sângerând.

Atenționări și precauții

Medicamentul nu se aplică pe răni deschise, incluzând ulcer varicos sângerând și zone suprainfectate.

În caz de ulceratii varicoase, gelul se aplică sub forma unui inel, cu lățimea de 4 cm.

Trebuie evitat contactul gelului cu ochii sau mucoasele. În cazul apariției unei erupții cutanate, administrarea trebuie

întreruptă imediat. După fiecare aplicare mâinile trebuie spălate. În cazul în care gelul este aplicat în mod repetat de

către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc după 4-5 zile trebuie să vă adresați medicului.

Nu se vor depăși dozele

recomandate.

Hepathrombin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente,

inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul utilizării medicamentului în dozele recomandate și datorită absorbției sistemice scăzute a substanțelor active

este puțin probabil să se producă interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Medicamentul poate fi utilizat în sarcină și alăptare numai pe perioade scurte și la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hepathrombin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HEPATHROMBIN

Utilizați întotdeauna Hepathrombin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul se începe cu Hepathrombin 500 UI/g, iar pentru continuarea tratamentului și preventiv se întrebuițează

Hepathrombin 300 UI/g.

Gelul se aplică la nivelul ariei cutanate afectate și în jur, de 2-3 ori pe zi, și se masează ușor. În caz de inflamație a

venelor, zona nu se masează, ci doar se aplică medicamentul într-un strat subțire, pe suprafața afectată, apoi se acoperă

cu pansament ocluziv sau elastic. În caz de ulceratie varicoasă, gelul se aplică sub forma unui inel cu lățimea de 4 cm.

Gelul se aplică numai pe tegumentele fără leziuni.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Hepathrombin

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj cu Hepathrombin.

3

Dacă ați uitat să utilizați Hepathrombin

Aplicați gelul imediat ce vă amintiți. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse asociate terapiei cu Hepathrombin, conform studiilor clinice, au fost comparabile ca intensitate și

frecvență cu placebo. Foarte rar, a fost raportată apariția de erupții cutanate în urma aplicării medicamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest

prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice

reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și

a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații

suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEPATHROMBIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Hepathrombin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi

a lunii respective.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere, se va păstratubul bine închis și se poate utiliza în decurs de 12 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri pot ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Hepathrombin

-Substanțele active sunt: heparină sodică, alantoină și dexpanthenol

Hepathrombin 300 UI/g gel

Un gram gel conține heparină sodică 300 UI, alantoină 2,5 mg și dexpanthenol 2,5 mg.

Hepathrombin 500 UI/g gel

Un gram gel conține heparină sodică 500 UI, alantoină 2,5 mg și dexpanthenol 2,5 mg.

4

- Celelalte componente sunt: carbomer 940, levomentol, edetat disodic, trolamină, oleum pini pumilionis, oleum

pini silvestris, uleiuri eterice de lămâie, sorbitol lichid (necristalizabil), izopropanol, macrogol 6 glicerol

caprilocaprat, polisorbit 80, apă purificată.

Cum arată Hepathrombin și conținutul ambalajului

Gel transparent incolor, cu miros caracteristic de pin și alcool izopropilic.

Cutie cu un tub din Al a 40 g gel

Deținătorul Autorizației de punere pe piață:

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, km. 6, Timișoara,

România

Fabricant

STADA M&D S.R.L.

Sat Sânaandrei, Comuna Sânaandrei,

str. Sfântul Andrei nr. 23, cod poștal 307375, Județul Timiș

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției

Naționale a Medicamentului și

a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>