

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Heparoid Léčiva  
2 mg/g dermálny krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho krému obsahuje 2 mg (100 IU) heparinoidu.

Pomocné látky so známym účinkom: cetylalkohol a stearylalkohol, propylénglykol, metylparabén, propylparabén.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Biely krém typu emulzia o/v.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Povrchové tromboflebitídy, phlebitis migrans, periflebitídy pri vrede predkolenia, tromboflebitídy pri varikóznom komplexe, fibrotizácia kože pri chronickej žilovej insuficiencii, čerstvé hypertrofické a keloidné jazvy, miestne komplikácie po skleroterapii, tendovaginitídy, posttraumatické hematómy, kontúzie, distorzie mäkkých častí.

Tento liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od dojčenského veku.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí*

Na postihnuté miesto a jeho okolie sa 2 až 3-krát denne nanáša asi 1 mm silná vrstva krému, ktorá sa ľahko votrie do kože.

- Pri žilových ochoreniach sa môže priložiť kompresný obväz.
- Pri rozsiahlych a bolestivých krvných výronoch sa môže spočiatku miesto ošetrené krémom prekryť nepriedušným obväzom (najlepšie cez noc).
- Pri vrede predkolenia sa krém vtiera do jeho okolia.

##### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie u dospievajúcich a detí od dojčenského veku je rovnaké ako u dospelých.

## Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hemoragická diatéza, rôzne formy purpúr, trombopénia, hemofília, rôzne celkové stavy s tendenciou ku krvácaniu.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek sa nesmie aplikovať na porušený povrch kože (otvorené rany), na sliznice a do očí.

Tento liek sa nemá používať na veľké plochy, pretože nie je možné vylúčiť systémovú absorpciu (pozri časť 5.2).

Tento liek obsahuje:

- cetylalkohol a stearylalkohol: môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- propylénglykol: môže vyvolať podráždenie pokožky,
- metylparabén a propylparabén: môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Kyselina salicylová zvyšuje účinok heparínu.

Tento liek sa nemá používať v kombinácii s inými lokálnymi liekmi (napr. obsahujúcimi tetracyklín, hydrokortizón).

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Počas tehotenstva sa tento liek môže používať krátkodobo, na malé plochy kože a v opodstatnených indikáciách s výnimkou posledného trimestra gravidity z dôvodu možného ovplyvnenia priebehu pôrodu (krvácanie), kedy sa neodporúča používať.

#### Dojčenie

Počas dojčenia sa tento liek môže používať krátkodobo, na malé plochy a v opodstatnených indikáciách.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

<b>MedDRA trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiadouci účinok</b>
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme (z dostupných údajov)	lokálne podráždenie kože (pálenie, svrbenie, začervenanie a kožné erupcie), možnosť vzniku precitlivenosti na heparín, parabény, propylénglykol alebo inú zložku lieku

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Doposiaľ nebolo opísané. Vzhľadom na koncentráciu liečiva a minimálne vstrebávanie heparínu nemožno očakávať významné systémové účinky. Ak náhodou malé dieťa požitie väčšie množstvo krému, môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Je vhodné vracanie vyvolať alebo ho podporiť.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, antivarikózna liečba, ATC kód: C05BA01.

Heparinoid je sulfónovaná vysokomolekulárna látka s antikoagulačnou a lipolytickou aktivitou danou aktiváciou lipoproteínovej lipázy, odštiepujúcej od lipoproteínov mastné kyseliny. V mieste zápalu alebo úrazového pomliaždenia znižuje zrážanlivosť krvi, urýchľuje vstrebávanie krvných výronov, znižuje tvorbu opuchov (znižuje pocit napätia, tlmí bolesť) a pôsobí protizápalovo.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Údaje o absorpcii u ľudí vykazujú veľké interindividuálne rozdiely. Vyšší antikoagulačný účinok je len v oblasti, kde sa heparinoid aplikoval. Po aplikácii na väčšie plochy kože s trojnásobnou a vyššou koncentráciou heparinoidu sa zistilo predĺženie krvnej zrážanlivosti.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii. Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým klinickým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

tekutý parafín  
tuhý parafín  
cetylalkohol a stearylalkohol  
kyselina stearová  
biely vosk  
monoglyceridy nasýtených vyšších mastných kyselín  
etoxylované alkoholy (C<sub>12</sub> – C<sub>14</sub>)  
trolamín  
propylénglykol  
metylparabén  
propylparabén  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote 10 – 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba.

Obsah balenia: 30 g, 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0252/69-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. september 2005

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2022