

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Heparin AL Gel 30 000

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g gélu obsahuje sodnú soľ heparínu (z tenkého čreva ošúpaných) 0,2 g, čo zodpovedá 30 000 IU.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Číry bezfarebný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Podporná liečba pri

- akútne vzniknutých opuchoch po tupom poranení

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liek sa nanáša rovnomerne v tenkej vrstve na postihnuté miesto 2 až 3-krát denne.

Dĺžka liečby

Dĺžka používania je obmedzená na maximálne 10 dní.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Akútna trombocytopenia alebo trombocytopenia v minulosti (typ II) spôsobená alergiou na heparín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Heparin AL Gel 30 000 sa nesmie nanášať na otvorené rany a/alebo mokvajúce ekzémy.

Penetrácia heparínu cez zdravú kožu je popísaná pri lokálnom použití heparínu; ak sa predpokladá tromboembolická komplikácia, je potrebné v rámci diferenciálnej diagnostiky myslieť na možný vznik heparínom navodenej trombocytopenie typu II a sledovať počet trombocytov.

Nasledovné odporúčania sú prevzaté zo súhrnu charakteristických vlastností lieku pre parenterálne lieky obsahujúce heparín:

Pri každom používaní heparínu sú potrebné pravidelné kontroly počtu trombocytov.

Poznámky k diagnostickým laboratórnym testom:

- pred začiatkom podávania heparínu
- v prvý deň po začatí podávania heparínu
- počas liečby heparínom a po jej skončení pravidelná kontrola každé 3-4 dni

Počas liečby heparínom sa treba vyvarovať podaniu injekcií do svalov, kvôli nebezpečenstvu hematómu.

Kvôli obsahu alkoholu v Heparin géle sa liek nesmie nanášať na sliznice, otvorené alebo infikované časti kože (napr. popáleniny od slnka) alebo prísť do kontaktu s očami, lebo môže spôsobiť pocit pálenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe interakcie medzi lokálne podávaným heparínom a inými liekmi, avšak nemožno ich vylúčiť, zvlášť pri dlhodobom používaní, keďže penetrácia cez zdravú kožu bola popísaná.

Platí to zvlášť pre lieky, ktoré interferujú s krvným zrážaním, ako sú:

- inhibítory zrážania trombocytov (kyselina acetylsalicylová, tiklopidín, klopidoogrel, dipyridamol (vo vysokých dávkach)), ostatné antikoagulanty (kumarínové deriváty)
- nesteroidové antiflogistiká/fenylbutazón, indometacín, sulfinpyrazón
- antagonisti glykoproteínových receptorov IIb/IIIa
- penicilín vo vysokých dávkach
- dextrány

a nemožno vylúčiť zvýšené riziko krvácania. Hematómy sa môžu vyskytnúť častejšie vo zvýšenej miere alebo intenzite.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Po lokálnej aplikácii heparín neprechádza placentou a nevylučuje sa do materského mlieka. Nie sú dostupné údaje, že lokálna aplikácia heparínu počas gravidity vedie k malformáciám. Systémové podanie sa spája so zvýšeným rizikom potratu alebo mŕtvo narodeného plodu.

Liečbou alebo ochorením navodené komplikácie u gravidných žien nemožno vylúčiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii údaje o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V tejto časti sú frekvencie nežiaducich účinkov definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: Frekvencia heparínom navodenej, protilátkami sprostredkovanej trombocytopenie typu II (počet trombocytov $< 100\,000/\mu\text{l}$ alebo rýchly pokles počtu trombocytov na $< 50\%$ oproti pôvodnej hodnote) s arteriálnou a venóznou trombózou alebo embóliou sa neskúmala pri lokálnej aplikácii heparínu. Keďže sa popísala penetrácia cez zdravú kožu, toto riziko nemožno vylúčiť. Preto sa odporúča zvláštna starostlivosť (pozri časť 4.4).

U pacientov s existujúcou precitlivosťou na heparín sa pokles počtu trombocytov vo všeobecnosti dostaví za 6 až 14 dní po začatí liečby. U pacientov s precitlivosťou na heparín sa tento pokles môže začať v niektorých prípadoch už po niekoľkých hodinách.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Alergické reakcie na transdermálne podaný heparín sú veľmi zriedkavé. Ojedinele sa môžu alergické reakcie prejaviť u pacienta ako sčervenanie kože a svrbenie, ktoré po skončení liečby obvykle rýchlo vymiznú.

U jednej pacientky s polycytemia vera došlo po lokálnej aplikácii heparínu k makulopapulóznej hemoragickej vyrážke, ktorá sa pri histologickom vyšetrení potvrdila ako leukocytoklastická vaskulitída.

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

Pri dodržaní odporúčaného dávkovania sa nezaznamenali prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, heparíny alebo heparinoidy na lokálne použitie
ATC kód: C05BA03

Heparín tvorí na základe svojho výrazného aniónového náboja komplex s kationmi bielkovín. Platí to najmä pre antitrombín III (AT III), alfa2-globulín, ktorého inhibičná reakčná rýchlosť sa v spojení s heparínom mnohonásobne zvyšuje. Heparín tak pôsobí vo funkcii katalyzátora tým, že vzhľadom k afinite AT III k jednotlivým enzýmom kaskády zrážacieho mechanizmu tlmí serínové proteázy. Väzbou na trombín a aktivované faktory IXa, Xa, XIa a XIIa tvorí ireverzibilné komplexy a bráni ich uplatneniu v koagulácii. Táto inaktivácia je závislá od veľkosti dávky.

Heparín navyše urýchľuje lipolýzu inaktiváciou clearing faktora a katalyzuje uvoľnenie lipoproteínovej lipázy z buniek endotelu, čím zvyšuje solubilitu makromolekulárnych chylomikrónov v plazme. Heparín sa podieľa na alergických a anafylaktických reakciách. V žirných bunkách tvorí histamín, heparín a kofaktor komplex podobný soli, z ktorého sa heparín spolu s histamínom uvoľňuje pri degranulácii mastocytov. Heparín ako makroanión navyše inhibuje alebo aktivuje mnoho enzýmových systémov, vrátane hyaluronidázy, histaminázy a ribonukleázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Parenterálne podaný heparín sa rýchlo ukladá vo vaskulárnom endotele a RES alebo sa eliminuje z krvi s polčasom eliminácie 90 až 120 minút. Úvodná rýchla eliminácia heparínu je pravdepodobne v dôsledku rýchlej väzby na vaskulárne endoteliálne bunky a spätné vychytávanie z RES. Vylučovanie je paralelné s profilom plazmatickej koncentrácie.

Heparín sa eliminuje formou nezmenenej materskej látky aj ako štiepené produkty nízkomolekulového heparínu filtráciou a tubulárnou sekréciou. Uroheparín, vylučovaný močom, nie je rovnaká látka, ale je to zmes aktívneho nezmeneného heparínu a nízkomolekulových heparínov, ktoré môžu mať malú antikoagulačnú aktivitu.

Heparín neprechádza placentou.

Perorálne podaný heparín sa ťažko absorbuje.

Penetrácia heparínu cez postihnutú kožu je závislá od podanej dávky a stanovila sa pri dávkach 300 IU/g a vyšších. Žiadne systémové terapeuticky aktívne koncentrácie sa nedosahujú po aplikácii na kožu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita heparínu je výnimočne nízka a závisí predovšetkým od čistoty substancie.

Akútna toxicita

Skúšky akútnej toxicity u rôznych druhov zvierat nedokázali (pri odporúčanom dávkovaní) zvláštnu citlivosť. Závažné toxické účinky vo forme nekrotizujúceho hematómu sa pozorovali po intramuskulárnom podaní.

Chronická toxicita

V štúdiách na subchronickú a chronickú toxicitu intravenózne a subkutánne dávky spôsobili od dávky závislé vnútorné krvácanie a hematómy u rôznych druhoch zvierat.

Mutagénny a tumorogénny potenciál

Skúšky zamerané na tumorogénny potenciál heparínu sa nevykonali. *In vitro* a *in vivo* testy na genotoxické účinky nezistili žiadny mutagénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Heparín neprechádza placentou. V štúdiách u zvierat sa nedokázali teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina polyakrylová, nekryštalizujúci sorbitol 70%, polysorbát 80, dihydrát edetanu disodného, trolamín, etoxylované monoglyceridy nasýtených kyselín C₈-C₁₀, kosodrevinovaná silica, borovicová silica, levomentol, izopropylalkohol, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Odporúčaný čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

6.4 Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

Hliníková tuba s plastovým skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 40 g a 100 g gélu

6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0378/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júna 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. júna 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025