

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Heparin MS Pliva 250 IU/g + 15 mg/g + 1,5 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 250 IU heparinnatrija, 15 mg salicilatne kiseline i 1,5 mg metilsalicilata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 g kreme sadrži 1 mg natrijevog benzoata, 125 mg cetilnog i stearilnog alkohola vrste A te 15 mg lanolina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Bijela, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Heparin MS Pliva krema indicirana je za površinski tromboflebitis.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Heparin MS Pliva krema se nanosi na oboljelo mjesto u tankom sloju 2 do 4 puta na dan.

Trajanje liječenja ovisi o težini simptoma, a najdulje do 2 tjedna. U kroničnim slučajevima moguće je dulje, ali samo nakon pregleda i preporuke liječnika.

Pedijatrijska populacija

Heparin MS Pliva krema se ne smije primjenjivati u novorođenčadi, dojenčadi i djece mlađe od 3 godine, a primjenu kod djece mlađe od 12 godina potrebno je izbjegavati. Kod djece mlađe od 16 godina, topikalni pripravci heparina koji sadrže salicilatnu kiselinu ne smiju se primjenjivati na veće površine tijela, primjenjivati u duljem vremenskom periodu ili ispod okluzivnih zavoja (vidjeti dio 4.3 i 4.4).

Način primjene

Samo za primjenu na kožu. Krema se nanosi na oboljelo mjesto u tankom sloju, uz blago utrljavanje.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

- Ulkus kruris.
- Otvorene rane.
- Krvarenje oboljele kožne površine.
- Infekcija.
- Djeca mlađa od 3 godine.
- Trenutna ili prethodna alergijska trombocitopenija (tipa II) na heparin.
- Ne smije se nanositi na sluznice.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zbog veće propusnosti kože Heparin MS Pliva krema se ne smije primjenjivati u novorođenčadi i dojenčadi zbog rizika od pojave Reyeovog sindroma, a primjenu kod djece mlađe od 12 godina potrebno je izbjegavati. Kod djece mlađe od 16 godina, topikalni pripravci koji sadrže salicilatnu kiselinu ne smiju se primjenjivati na veće površine tijela, primjenjivati u duljem vremenskom periodu ili ispod okluzivnih zavoja.

Istovremeno s Heparin MS Pliva kremom ne smiju se na isto mjesto na kožu nanositi drugi lokalni pripravci (lijekovi, kozmetički proizvodi).

Heparin MS Pliva krema sadrži natrijev benzoat koja može uzrokovati lokalni nadražaj. Sadrži i cetilni i stearilni alkohol te lanolin koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Tijekom liječenja Heparin MS Pliva kremom nije dozvoljena primjena ostalih lokalnih pripravaka na istom mjestu na koži.

Topikalne salicilate, osobito u obliku masti, treba s oprezom primjenjivati kod bolesnika koji su na terapiji varfarinom, a osobito treba izbjegavati prekomjernu primjenu zbog moguće pojave potencijalno opasnih interakcija koje mogu dovesti do povećanja antikoagulacijskog učinka varfarina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje izvještaji da nanošenje Heparin MS Pliva kreme tijekom trudnoće može dovesti do neželjenih učinaka na trudnoću ili na zdravlje fetusa odnosno novorođenčeta. Ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće. Samo ako je to neophodno, Heparin MS Pliva krema se u trudnica (posebno tijekom trećeg tromjesečja) primjenjuje na malim površinama ako korist primjene za majku nadmašuje rizike za dijete i po preporuci liječnika.

Dojenje

Iako nema podataka o štetnim učincima na majku i dijete, ne preporučuje se primjena tijekom dojenja. Samo ako je to neophodno Heparin MS Pliva krema se u dojilja primjenjuje na malim površinama ako korist primjene za majku nadmašuje rizike za dijete i po preporuci liječnika. Pri tome se mora izbjegavati nanošenje na mjesta gdje je moguća ingestija kreme od strane dojenčeta.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju Heparin MS Pliva kreme na plodnost u ljudi. Nije bilo učinaka na plodnost kod životinja (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka ali se ne očekuje utjecaj Heparin MS Pliva kreme na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8 Nuspojave

Pri pravilnoj uporabi, Heparin MS Pliva krema se dobro podnosi.

Učestalost mogućih nuspojava navedenih dalje u tekstu definira se na sljedeći način:

vrlo često ($\geq 1/10$),

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),

vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$),

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: Reakcije preosjetljivosti.

Alergijske reakcije na heparin vrlo su rijetke nakon primjene na kožu. U pojedinim slučajevima mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti kao što su crvenilo kože ili svrbež. Takve reakcije se obično brzo povlače nakon prestanka primjene lijeka.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u [Dodatku V.](#)**

4.9 Predoziranje

Predožiranje s Heparin MS Pliva kremom nije zabilježeno.

Literaturni podaci ukazuju da je rijetka sistemska toksičnost kod topikalne primjene salicilata, no zabilježeno je akutno sistemsko trovanje salicilatima (salicilizam) nakon primjene značajnih količina salicilatne kiseline na velika područja tijela. Znakovi intoksikacije koji se mogu javiti su mučnina, povraćanje, poremećaj sluha, smušenost, glavobolja, vrtoglavica, šum u uhu, pojačano znojenje, bljedilo te ubrzano i duboko disanje. Nakon prekida primjene lijeka, svi simptomi nestaju.

Teoretski, moglo bi se desiti da slučajno dođe do ingestije Heparin MS Pliva kreme, no ukupna količina salicilata u lijeku je niska i nisu vjerojatni sistemski učinci, osim mogućih gastrointestinalnih smetnji poput mučnine i povraćanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vazoprotektivi; Heparin ili heparinoidi za topikalnu primjenu.

ATK oznaka: C05BA53

Heparin MS Pliva krema sadrži fiziološki antikoagulans heparin, koji se sastoji od mukopolisaharida s brojnim sulfatnim i karboksilnim skupinama izrazito negativnog naboja. Pripravci heparina za lokalnu uporabu djeluju samo u području primjene, pretežno u površinskim slojevima kože. Nakon lokalne primjene heparin djeluje antioksidativno smanjujući propusnost krvnih žila čime sprječava nastanak edema. Smanjenjem viskoznosti krvi poboljšava mikrocirkulaciju.

Osim heparina, krema sadrži i salicilatnu kiselinu (1,5 %) i metilsalicilat (0,15%). Salicilatna kiselina do koncentracije 2 % djeluje keratoplastički. Pospješuje ljuštenje kože, topeći međustanični cement, koji veže ljuske keratina u rožnatom sloju, i na taj način omekšava keratin. Uz to djeluje zaštitno, stabilizirajući fiziološku kiselost kože. Antiflogistik i analgetik metilsalicilat topljiv je u lipidima pa dobro prodire u kožu uzrokujući lokalnu hiperemiju i ubrzavajući limfni optok. Kao i salicilatna kiselina olakšava prodiranje heparina kroz kožu do mjesta djelovanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Heparin

Brzina apsorpcije lokalno primijenjenog heparina (na koži) je promjenjiva i spora. Okluzivni zavoj može znatno pojačati apsorpciju heparina kroz kožu. Lokalnom primjenom postiže se učinak na mjestu primjene; vrlo mala količina lijeka dospijeva u krvotok. Nakon lokalne primjene pripravka koji sadrži heparin, pojedini slojevi kože pokazuju više ili manje izraženu heparinizaciju. Koncentracija heparina u slojevima dermisa koji sadrže kapilare ovisi o kvaliteti rožnatog sloja. Ponovljena primjena pripravka unutar 4 sata može povećati propusnost za heparin.

Salicilatna kiselina i metilsalicilat

Krema također sadrži i salicilatnu kiselinu i metilsalicilat. Salicilatna kiselina i metilsalicilat povećavaju kožnu apsorpciju heparina zbog svojih keratolitičkih osobina. Salicilatna kiselina se brzo apsorbira. Metilsalicilat je topljiv u lipidima i lako prodire kroz kožu gdje se pretvara u salicilatnu kiselinu. Salicilati se u jetri većinom metaboliziraju u salicilurnu kiselinu i glukuronide. Salicilatna kiselina se polako izlučuje putem urina, manjim dijelom nepromijenjena (10 %), a ostatak u obliku metabolita.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci s pojedinačnim djelatnim tvarima lijeka ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

ulje timijana
ulje eukaliptusa
izopropilmiristat
cetilni i stearilni alkohol, vrste A
vazelin, bijeli
lanolin
natrijev benzoat (E211)
citrarna kiselina, bezvodna (E330)
dinatrijev fosfat dodekahidrat (E339)

voda, pročišćena.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

30 g kreme u aluminijskoj tubi.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-674296657

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06. travnja 1994.

Datum posljednje obnove: 31. ožujka 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. rujna 2020.