

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Hepan 500 IU/g + 5 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 500 IU heparinnatrija i 5 mg dekspantenola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: lanolin (15 mg/g), cetilni i steartilni alkohol (87,5-125 mg/g) natrijev laurilsulfat (1,25-6,25 mg/g), metilparahidroksibenzoat (2 mg/g), propilparahidroksibenzoat (0,2 mg/g).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Hepan 500 IU/g + 5 mg/g krema je bijela, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hepan krema koristi se za lokalno liječenje površinskog tromboflebitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Hepan krema nanosi se na oboljelo mjesto 1 - 3 puta dnevno u tankom sloju, bez utrljavanja u kožu.

Trajanje liječenja

Bez savjetovanja s liječnikom do najviše 2 tjedna. U kroničnim slučajevima moguće je dulje liječenje, ali samo nakon pregleda i preporuke liječnika.

Dulja primjena lijeka tada treba biti pod liječničkim nadzorom.

Način primjene

Samo za primjenu na kožu. Krema se nanosi na oboljelo mjesto u tankom sloju bez utrljavanja.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Ulkus kruris
- Otvorene rane
- Krvarenje oboljele kožne površine
- Primarna i sekundarna infekcija
- Primjena u novorođenčadi i dojenčadi
- Trenutna ili prethodna alergijska trombocitopenija (tipa II) na heparin
- Primjena na sluznice

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod primjene Hegan kreme treba paziti da krema ne dospije u oči, na sluznicu i na otvorene rane, niti na kožu zahvaćenu infekcijom.

Pedijatrijska populacija

Zbog veće propusnosti kože Hegan krema se ne primjenjuje u novorođenčadi i dojenčadi.

Pomoćne tvari

Hegan krema sadrži lanolin i cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Hegan krema sadrži natrijev laurilsulfat koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

Populacije bolesnika sa smanjenim funkcijama kožne barijere, kao kod atopijskog dermatitisa, osjetljivije su na nadražujuća svojstva natrijevog laurilsulfata.

Hegan krema sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da se istodobno s heparinom i dekspantenolom ne primjenjuju drugi lokalni pripravci, interakcije nisu zabilježene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Heparin ne prelazi u placentu i ne izlučuje se majčinim mlijekom.

Ne postoje izvještaji da površinsko nanošenje heparina tijekom trudnoće može dovesti do neželjenih učinaka na trudnoću ili na zdravlje fetusa odnosno novorođenčeta. Nema podataka o štetnim učincima na majku i dijete nakon lokalne primjene heparina i dekspantenola. Trudnice i dojilje mogu primjenjivati Hegan kremu samo ako je neophodno te uz prethodno savjetovanje s liječnikom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Pri pravilnoj uporabi Hegan krema dobro se podnosi.

Alergijske kožne reakcije vrlo su rijetke na površinski primijenjen heparin. Vrlo rijetko mogu se javiti alergijske reakcije kao što su svrbež, crvenilo i peckanje. U tom slučaju potrebno je prekinuti s korištenjem kreme.

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 nuspojave **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno.

Kada se pravilno koristi, ne treba očekivati predoziranje heparinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antivarikozna terapija, ATK oznaka: C05BA53.

Mehanizam djelovanja

Heparin djeluje kao katalizator koji pojačava učinak antitrombina III (heparinski kofaktor) u neutralizaciji trombina i X-og aktiviranog čimbenika koagulacije (Xa). Antitrombin III uz prisustvo heparina neutralizira i aktivirane čimbenike koagulacije IX, XI, XII i plazmin.

Antikoagulacijski učinak heparina koji se sastoji u sprečavanju pretvorbe protrombina u trombin nastaje kao posljedica neutralizacije čimbenika Xa. Neutralizacijom trombina heparin sprečava pretvorbu fibrinogena u fibrin. Također, heparin ne dozvoljava stabilizaciju i formiranje fibrinskog čepa inhibicijom fibrin stabilizirajućeg čimbenika. Svi navedeni učinci heparina pridonose njegovom izraženom antikoagulacijskom učinku. Stoga, heparin inhibira stvaranje ugrušaka u stanjima otežane cirkulacije krvi kao i povećavanje već nastalih tromba. Heparin nema fibrinolitičku aktivnost te ne može uzrokovati otapanje postojećih ugrušaka.

Dekspantenol je sintetski alkoholni derivat D-pantotenske kiseline.

Pantotenska kiselina je hidrosolubilni vitamin B kompleksa, a u ljudi je potrebna za intermedijarni metabolizam ugljikohidrata, bjelančevina i masti. Potrebna je za acetilacijske reakcije u glukoneogenezi (aktivacija acilne skupine), pri oslobađanju energije iz ugljikohidrata, sintezi i razgradnji masnih kiselina, u sintezi sterola i steroidnih hormona, porfirina, acetilkolina i drugih tvari. Pantotenska kiselina je nužna za normalnu funkciju epitela u procesima epitelizacije te potpomaže u sprečavanju infekcije. Povećana potreba za ovom kiselinom prisutna je kod oštećenja kože i tkiva, a eventualni manjak može se nadoknaditi i lokalnom primjenom dekspantenola.

Niska molekularna masa D-pantenola, hidrofilnost i niska polarnost, omogućuju prolaz u sve slojeve kože.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ne postoje podaci o resorpciji heparina, odnosno dekspantenola nakon površinske aplikacije na kožu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka da su u pretkliničkim ispitivanjima lokalni pripravci heparinnatrija i dekspantenola pokazali štetno djelovanje.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- lanolin
- Lanette SX (cetilni i stearilni alkohol, natrijev laurilsulfat, natrijev cetostearilsulfat)
- izopropilmiristat
- vazelin, bijeli

- metilparahidroksibenzoat
- propilparahidroksibenzoat
- voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti u primjeni: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 g kreme u aluminijskoj tubi zatvorenog grla s bijelim plastičnim (PP,PE) zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-933541293

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. siječanj 2002.

Datum posljednje obnove: 06. lipnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj 2018.