

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Heparizen 1000, 1000 j.m./g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1000 j.m. heparyny sodowej (*Heparinum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), etanol 96%.

1 g żelu zawiera 1,2 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 0,3 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) i 47,6 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Półstały, bezbarwny, przezroczysty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Heparizen 1000 jest lekiem wspomagającym w leczeniu:

- zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych,
- stanów zapalnych żył kończyn dolnych,
- żylaków kończyn dolnych,
- stanów pourazowych: krwiaków, stłuczeń, obrzęków.

Stosuje się go również w zapobieganiu i leczeniu przerostłych blizn i bliznowców.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żel nakładać na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry i najbliższą okolicę 1 do 3 razy na dobę. W zależności od powierzchni objętej zmianami chorobowymi nanieść na skórę od 5 do 10 cm żelu i delikatnie, przez kilka minut, masować.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Heparizen 1000 u dzieci.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – heparynę sodową lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na obecność metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i propylu parahydroksybenzoesanu (E 216), nie należy stosować produktu u osób z alergią na parabeny (możliwe reakcje typu późnego).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na otwarte, krwawiące, ropne i sącące się rany, zmiany skórne niewiadomego pochodzenia, zakażoną skórę, błony śluzowe i w okolicach oczu.

Produktu leczniczego Heparizen 1000 nie należy stosować na zmiany skórne niewiadomego pochodzenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze skazą krwotoczną. Długotrwałe stosowanie produktu może wywołać u niektórych chorych skórne reakcje alergiczne. Produkt należy odstawić jeżeli u pacjentów wystąpią: zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, pieczenie, rumień skóry.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Heparizen 1000 nie należy stosować u dzieci ze względu na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i propylu parahydroksybenzoesanu (E 216), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Etanol 96%

Produkt leczniczy zawiera 47,6 mg etanolu w każdym gramie żelu. Etanol może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt leczniczy łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego Heparizen 1000 nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami stosowanymi w tej samej postaci i podawanymi tą samą drogą. Ze względu na ograniczoną możliwość wchłaniania heparyny sodowej przez skórę, interakcje z innymi lekami są mało znaczące. Jedynie u chorych, którym podaje się doustne leki przeciwzakrzepowe może niekiedy wystąpić nasilone działanie heparyny sodowej i wydłużony czas krzepnięcia krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Heparyna sodowa nie przenika przez łożysko. Produkt leczniczy Heparizen 1000 można stosować w okresie ciąży ostrożnie, w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Heparyna sodowa nie przenika do mleka ludzkiego. Produkt leczniczy Heparizen 1000 można stosować w okresie karmienia piersią ostrożnie, w przypadkach zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Heparizen 1000 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może niekiedy spowodować skórne reakcje nadwrażliwości: rumień, stany zapalne skóry, świąd, uczucie pieczenia, uczucie zimna, suchość skóry, wysypkę, zaczerwienienie skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Brak jest doniesień o objawach przedawkowania. Gdyby jednak taki przypadek miał miejsce, należy poinformować pacjenta, że powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie siarczanu protaminy spowoduje unieczynnienie heparyny sodowej w wyniku powstania trwałych, nieaktywnych farmakologicznie kompleksów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania w leczeniu żyłaków, heparyna sodowa do stosowania zewnętrznego w leczeniu żyłaków, kod ATC: C05 BA03.

Heparyna sodowa pod względem budowy chemicznej należy do tzw. kwaśnych mukopolisachrydów. W najnowszym nazewnictwie klasyfikuje się ją jako glukozaminoglikan: jest wielkocząsteczkowym polimerem kwasu glukuronowego i iduronowego z glukozaminą. Niektóre grupy hydroksylowe w kwasie uronowym i glukozaminie są podstawione resztą kwasu siarkowego. Dysocjacja grup siarczanowych decyduje o charakterze kwasowym heparyny sodowej.

Nie można podać dokładnej masy cząsteczkowej heparyny sodowej, ponieważ jest to zawsze mieszanina polimerów o różnych masach cząsteczkowych. Masa heparyny sodowej w tym żelu zawiera się w granicach od 10 000 do 16 000 Da.

Mechanizm działania

Mechanizm działania heparyny sodowej w procesie krzepnięcia krwi polega na zahamowaniu przejścia protrombiny w trombinę i fibrynogenu w fibrynę.

We krwi heparyna sodowa łączy się z lipoproteinami o małej gęstości (LDL), z globulinami i z fibrynogenem. Jest również wychwytywana przez komórki układu siateczkowo-śródbłonkowego. Okres półtrwania w osoczu jest zmienny indywidualnie i wynosi od 1 do 6 godzin. Jest szybko metabolizowana w wątrobie.

Działanie farmakodynamiczne

Dostępność ogólnoustrojowa heparyny sodowej po zastosowaniu miejscowym jest nieznaczna i nie ma wpływu na krzepnięcie krwi.

Heparyna sodowa podawana zewnętrznie, na skórę, w postaci żelu, przyspiesza wchłanianie krwiaków i nacieków. Hamuje powierzchniowe procesy zapalne przez unieczynnianie enzymów m.in. hialuronidazy i fosfatazy. Działa długotrwale na chorobowo zmienione tkanki, łagodzi ból i uczucie napięcia, poprawia metabolizm podskórnej tkanki łącznej i dzięki charakterowi hydrofilnemu skraca czas choroby. Przeszkórna terapia heparyną sodową budzi pewne kontrowersje. Powodem rozbieżności poglądów na skuteczność takich postaci leków jak maści, kremy i żele jest ocena wchłaniania heparyny sodowej przez skórę. Ze względu na masę cząsteczkową rzędu od 10 000 do 16 000 Da, występowanie w postaci anionu i nierozpuszczalność w lipidach, heparyna sodowa słabo przenika przez warstwę rogową naskórka (*stratum corneum*).

W piśmiennictwie jest wiele doniesień dotyczących badań nad wchłanianiem heparyny sodowej przez skórę, zarówno w warunkach *in vitro* jak i *in vivo*, w tym również z użyciem pola elektrycznego w procesie jonoforezy. Wyniki badań nie są jednoznaczne. Wiadomo jednak, że czynność ochronna chorobowo zmienionej skóry może być niekiedy znacznie zaburzona. W takich przypadkach skóra jest podrażniona,

a naskórek często się złuszcza. Procesy te sprzyjają penetracji związków, które się nie wchłaniają przez niezmienioną chorobowo skórę. Niestety, w piśmiennictwie brakuje danych dotyczących przenikania heparyny sodowej przez skórę częściowo uszkodzoną. Stwierdzono, jak dotychczas w badaniach *in vitro*, kilkukrotne zwiększenie przenikania heparyny sodowej przez skórę pozbawioną warstwy rogowej. Wydaje się więc, że działanie przeciwzapalne i przeciwzakrzepowe maści, kremów i żeli z heparyną sodową możliwe jest jedynie z powodu zmienionych chorobowo właściwości skóry jako bariery.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Silny ładunek elektryczny i duży rozmiar cząsteczki powoduje słabe przenikanie heparyny sodowej przez skórę do krwioobiegu. W związku z tym heparyna sodowa podana miejscowo nie wywiera ogólnoustrojowego wpływu na proces krzepnięcia krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań. Według piśmiennictwa toksyczność heparyny sodowej jest mała i w dużym stopniu zależy od jej czystości. Po podaniu dużych stężeń możliwe jest zwiększenie prawdopodobieństwa występowania krwiaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Etanol 96%
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Podczas miejscowego stosowania żelu z heparyną sodową nie stwierdzono niezgodności z innymi lekami, podawanymi w tej samej postaci.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, lakierowana, z membraną i pierścieniem lateksowym, zawierająca 30 g, 50 g lub 100 g żelu, zamknięta polietylenową zakrętką z przebijakiem, umieszczona w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10754

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 lutego 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2023