

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000291
Разрешение №	62587 / 30-05-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепароид 100 IU/mg маз  
Heparoid 100 IU/mg ointment

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 2 mg (еквивалентно на 200 IU) хепариноид (*heparinoid*).

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол, пропилен гликол (вижте точка 4.4), метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз  
Външен вид: бял крем от М/В емулсионен тип

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Повърхностни тромбофлебити, мигриращ флебит, перифлебит при варикозни язви, тромбофлебит във варикозен комплекс, фибротизация на кожата при хронична венозна недостатъчност, нови хипертрофични и келоидни белези, локални усложнения след склеротерапия; тендовагинит, пост-травматични хематоми, контузии, разтягане на меките тъкани.

Лекарственият продукт може да се прилага както при възрастни, така и при деца от най-ранна възраст.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За приложение върху кожата.

#### Възрастни, деца и юноши

Нанася се с лек масаж по кожата върху засегнатото място и областта около него около 1 mm дебел слой маз, 2-3 пъти на ден. При увреждане на вените може да се приложи компресивна превръзка. При големи и болезнени кръвоизливи третираното с мазта място може в началото да се покрие с непропускаща въздух превръзка, най-добре през нощта. При варикозна язва мазта трябва да се втрива в кожата около нея.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, парахидроксибензоати, пропиленгликол или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хеморагична диатеза, различни форми на пурпура, тромбоцитопения, хемофилия, различни общи състояния с тенденция към кървене.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху наранена кожна повърхност, лигавици и в очите.

Тази маз съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Също съдържа и метил парахидроксibenзоат и пропилен парахидроксibenзоат, които могат да причинат алегични реакции (възможно е да са отложени).

#### **Пропилен гликол**

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg пропилен гликол в 1 g маз. Пропилен гликолят може да причини дразнене на кожата. Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание при бебета, по-малки от 4 седмици с отворени рани или големи области на увредена кожа (напр. изгаряния).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Хепароид не трябва да се прилага в комбинация с други лекарствени продукти приложени локално (напр. съдържащи тетрациклини, хидрокортизон или салицилова киселина).

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

По време на бременност и кърмене лекарственият продукт може да се използва само за кратко време, само за малки по площ участъци от кожата и при абсолютна необходимост, с изключение на последното тримесечие на бременността, когато не трябва да се използва изобщо поради възможно повлияване на раждането (риск от кървене).

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Следващата таблица обобщава нежеланите лекарствени реакции на хепариноид, разгелени в групи според MedDRA терминологията, заедно с тяхната честота: нечести (>1/1 000 до ≤1/100), редки (>1/10 000 до ≤1/1 000)

<b>MedDRA системно-органични класове</b>	<b>Честота</b>	<b>Нежелана реакция</b>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	нечести	локално кожно дразнене (парене, сърбеж, зачервяване и кожни обриви)
	редки	кожна свръхчувствителност към хепарин, парахидроксibenзоати, пропилен гликол или друго помощно вещество на продукта

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9. Предозиране**

Досега няма данни за предозиране. Поради концентрацията на активното вещество и минималната резорбция на хепарина, значими системни ефекти не могат да се очакват. При случайно поглъщане на голямо количество от лекарствения продукт при малки деца наблюдава гадене или дори повръщане. Препоръчително е да се предизвика повръщане, ако то да се улесни.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиварикозни средства, хепарини и хепариноиди за локално приложение

АТС код: C05BA01

Хепариноид е сулфонирана високомолекулна субстанция с антикоагулантно и липолитично действие, предизвикано чрез активиране на липопротеин липазата, разграждаща мастните киселини от липопротеините. В мястото на възпаление или травматична контузия хепариноид намалява кръвосъсирването, ускорява резорбцията на хематома, намалява образуването на отоци (намалява чувството на напрежение, облекчава болката) и проявява противовъзпалителни ефекти.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Данните за абсорбцията при хора показват големи индивидуални различия. По-високият антикоагулантен ефект е очевиден само в областта, където хепариноид е бил приложен. Когато се прилагат трикратни и по-високи концентрации на хепариноид върху по-големи участъци на кожата е било установено удължаване на времето на кръвосъсирване.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни. Безопасността на лекарствения продукт е доказана чрез многогодишната клинична практика.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Течен парафин  
Твърд парафин  
Цетостеарилов алкохол  
Стеаринова киселина  
Бял пчелен восък  
Моноглицериди на наситени висши мастни киселини  
Етоксилрани C<sub>12</sub>-C<sub>14</sub> алкохоли  
Троламин  
Пропилен гликол (E1520)  
Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Пречистена вода

### 6.2. Несъвместимости

Хепарин е несъвместим с редица лекарствени продукти (напр. с тетрациклини и хидрокортизон). Салициловата киселина усилва ефекта на хепарина.

### 6.3.Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

**6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Съдържание на 1 опаковка: 30 g, 100 g маз,

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37, Prague 10  
Чешка република

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000241

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06.06.2000 г.

Дата на последно подновяване: 20.12.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

28.02.2023

