

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIATROMB Forte Spray Gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje 2400 I.U. heparinum natricum (což odpovídá 458 I.U. v jednom stříku, který odpovídá 0,19 g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Nažloutlý opalescentní gel s charakteristickým zápachem po lecithinu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě povrchových tromboflebitid, postflebitického syndromu, varixů, otoků při alteraci žilního návratu a ulcus cruris.

Dalšími indikacemi jsou povrchové hematomy různého původu, např. posttraumatického nebo iatrogenního (po i.v. aplikaci), a edémy způsobené kontuzí, distorzí nebo tendovaginitidou.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství i děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší na kůži v postiženém místě a jeho okolí 1-3x denně 4 stříky a vmasíruje se. Při zánětech žil se přípravek nesmí vmasírovat, pouze jemně nanést.

Trvání léčby u žilních onemocnění je 1- 2 týdny, u hematomů a edémů 10 dní.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku obsažené v přípravku.

VIATROMB Forte Spray Gel nesmí být používán při výskytu hemoragických poruch. Přípravek se nesmí aplikovat na otevřené nebo hnisající rány, na mokvající ekzémy a na sliznice.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Dlouhodobá aplikace přípravku může vyvolat senzibilizaci. V takovém případě je aplikaci nutné přerušit a nasadit jinou adekvátní léčbu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po předcházejícím nebo střídavém nanášení na jedno místo s přípravky obsahujícími kyselinu salicylovou může být zvýšeno riziko vzniku lokální purpury.

4.6 Těhotenství a kojení

Podle dostupných informací heparin neprochází placentou a není vylučován do mateřského mléka.

Nebyly zaznamenány žádné negativní účinky při topickém použití přípravku v době těhotenství a kojení.

Přípravek Viatromb lze v těhotenství a při kojení používat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

VIATROMB Forte Spray Gel nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi vzácné: <1/10.000; není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Při lokální aplikaci se alergické reakce na heparin vyskytují vzácně. V ojedinělých případech se však mohou objevit alergické projevy, jako je zarudnutí kůže a kopřivka, které po vysazení přípravku obvykle rychle vymizí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při topickém použití tohoto přípravku se předávkování neočekává.

Pokud je heparin omylem podán ústy, jeho gastrointestinální absorpce je téměř nulová.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Heparin

ATC kód: C05B A03

Léčivou látkou přípravku je heparin. Heparin inhibuje a prodlužuje formaci koagula, uvnitř cévy stimuluje reparaci endoteliálních lézí a předchází adhezi trombocytů na poškozený endotel.

Heparin mění strukturu antitrombinu III a zvyšuje jeho inaktivační efekt na koagulační faktory. Tím se inaktivuje nejen trombin (IIa), ale i aktivované faktory XIIa, IXa, Xa a kalikrein. Heparin také podporuje lipolýzu a aktivuje histaminázu. Nemá fibrinolytické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatický poločas heparinu je přibližně 1 – 2 hodiny. V krevním oběhu se heparin silně váže na plazmatické bílkoviny a neprochází placentární bariérou ani neproniká do mateřského mléka.

Heparin se vylučuje nezměněný nebo jako nízkomolekulární metabolit močí.

Absorpční testy na zdravé kůži prokázaly, že heparin se po lokální aplikaci dostává do nejhlubších vrstev epidermis. Resorbovaný heparin se stěhuje v základní pojivové substanci podkoží, v endotelu cév a v RES. Průnik heparinu zdravou pokožkou je závislý na dávce a je detekovatelný při dávce od 300

I.U./g. Po lokální kožní aplikaci nebyly dosaženy systémové terapeuticky účinné dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie na pokusných zvířatech prokázaly, že heparin sodný je velmi dobře tolerován a nevykazuje teratogenní ani mutagenní účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sójový lecithin, ethanol 96% (v/v), dihydrogenfosforečnan draselný, hydroxid sodný, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, plastický mechanický rozprašovač, plastický ochranný kryt, krabička.

Velikost balení: 11,5 g, 20 g nebo 25 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

Přípravek se na postižené místo nastříká přiloženou pumpičkou.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Bisamberg, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/238/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.4.2000 / 6.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 4. 2019