

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210127
Разрешение №	B6/M7/Mp-57629
Общественост	25.05.2021

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хепарин ПЛЮС ДС гел

Heparin PLUS DS gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g гел:

Хепарин натрий (heparin sodium)	1000 I.U.
Троксерутин (troxerutin)	20 mg
Декспантенол (dexpanthenol)	100 mg
Бензокаин (benzocaine)	1 mg

Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксибензоат и лавандулово масло.  
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Светло-жълт със зеленикав оттенък до жълт със зеленикав оттенък хомогенен, прозрачен до почти прозрачен гел, със специфичен мирис на лавандула и етанол.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Варикозен синдром и свързаните с него усложнения (повърхностен тромбофлебит и перифлебит, мигриращ флебит, варикозни язви);
- Постоперативен варикофлебит, състояния след сафенектомия;
- Подкожни хематоми, асептични инфилтрати и локализирани отоци с различен произход;
- Травми и наранявания на ставите, сухожилията и мускулите.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и лица в старческа възраст

Препоръчвана дневна доза – 2 – 3 пъти дневно гелът се нанася в тънък равномерен слой върху кожата на засегнатия участък и около него посредством леки кръгови движения.

Продължителност на лечението е 2 – 3 седмици или до пълно възстановяване на нормалното състояние на увредените тъкани. При поява на рецидив, курса на лечение се повтаря.

При трофични язви е необходимо преди приложението на продукта раневата повърхност да бъде почистена от наличния ексудат и некротични тъкани, при необходимост и обработена с подходящи антисептици и дезинфектантни. Гелът се нанася в равномерен тънък слой върху цялата поразена повърхност, след което върху нея се поставя стерилна марлена превръзка, която се сменя еднократно дневно. При открит способ на лечение, гелът се нанася 1 – 2 пъти дневно. Продължителността на лечението зависи от динамиката на процеса на епителизация.

##### Педиатрична популация

Липсват данни относно ефикасността и безопасното приложение при деца, поради което продуктът не следва да се прилага в тази възрастова група.



#### 4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активните или някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- продуктът не трябва да се прилага върху кожни участъци с кръвотечение, инфекция особено при наличие на гнойни процеси, екзематозни изменения, както и върху открити рани и лигавици;
- деца;
- в периода на кърмене.

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

Хепарин ПЛЮС ДС гел не следва да бъде използван при пациенти с хеморагии, а приложението му при лица с клинични симптоми за подозирана хеморагия, повишена склонност към кръвоизливи, тромбоцитопения следва да става след внимателна преценка.

Продуктът не е предназначен за приложение в офталмологията, както и за интравагинално приложение.

Бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия - рядко, но сериозно състояние, което трябва да бъде незабавно лекувано, въпреки, че приложен локално върху кожата има много ограничена системна резорбция.

Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат като помощно вещество, поради което не следва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към него. Може да причини алергични реакции (възможно от забавен тип).

Лекарственият продукт съдържа лавандулово масло (съдържа линалол, d-лимонен, гераниол и кумарин), компонентите на което могат да причинят алергични реакции.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други взаимодействия

При пациенти, приемащи перорални антикоагуланти е възможен адитивен ефект в резултат на което не може да бъде изключено удължаване на протромбиновото време.

Ненаркотичните аналгетици и антихолинестеразните средства усилват действието на бензокаин.

Бензокаин понижава антибактериалната активност на сулфонамидите.

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия на троксерутин и декспантенол при локално приложение.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Няма данни относно приложението на продукта по време на бременност, поради което както всички останали лекарства и този продукт следва да се прилага единствено след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

##### Кърмене



Този продукт не трябва да се прилага при кърмещи жени, особено в областта на гърдите и мамилите, тъй като е възможно бензокаин да бъде погълнат от кърмачето и да доведе до развитие на метхемоглобинемия.

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

Хепарин ПЛЮС ДС гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Много редки	Преходно парене или смъдене на мястото на приложение
С неизвестна честота	Еритема, пруритус, обриви, понижена кожна чувствителност
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
С неизвестна честота	Метхемоглобинемия

#### 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 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. Предозиране

До момента няма данни за предозиране с продукта. При поява на хеморагии, за които може да се допусне, че са резултат на предозиране, следва да се има пред вид приложението на протаминов сулфат, като антидот на хепарин

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Антиварикозни средства, хепарин и хепариноиди за локално приложение, хепарин комбинации  
АТС код: C05BA53

#### Механизъм на действие

Хепарин притежава противовъзпалително, антигемно и антипролиферативно действие. Основните ефекти на хепарин, приложен локално върху кожата са антикоагулантно и модулиращо микроциркулацията действие. Хепарин улеснява пермеабилитета на кожата и спомага за по-добрата дифузия на други лекарства през нея.

Антиоксидантният ефект на троксерутин се изразява в намаляване и отстраняване на окислителните свойства на кислорода, инхибиране на липидната пероксидация и защита на съдовия ендотел от окислителното действие на хидроксилните радикали. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Цитопротективният му ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация. Намалява освобождаването на медиаторите на възпалението.

Декспантенол стимулира регенеративните процеси. Попаднал в клетките, се метаболизира бързо до пантотенова киселина, която е важна част от коензим А, който играе ключова роля в процесите на клетъчната обмяна. Пантотеновата киселина има жизнено значение за растежа и регенерацията на тъканите, вкл. кожата и лигавиците. Стимулира също и образуването на епителна тъкан.

Бензокаин блокира генерирането и предаването на импулсите по нервните влакна и техните окончания. Намалява притока на натриеви и калиеви йони през каналите в мембраните на аксоните, като по този начин предотвратява деполяризацията и разпространението на нервния импулс. Действа предимно на терминалните нервни окончания и рецепторите в епителните повърхности. Началото на анестезиращия ефект обикновено е 15 – 30 секунди след приложението.

#### Фармакологични ефекти

Лекарственият продукт притежава антитромботично, антипротективно, венотонично, подобряващо регенерацията на тъканите и кожата и обезболяващо действие.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Резултатите от експериментални изследвания при животни показват наличие на плазмени концентрации до 24<sup>та</sup> час след локалното приложение на хепарин, като максимални плазмени концентрации се установяват на 8<sup>ми</sup> час. Достигнатите плазмени концентрации нямат сигнификантно клинично значение, тъй като до момента не са установени промени в коагулационните лабораторни показатели при хора след приложение на хепарин-съдържащи продукти за локално приложение.

Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква дълбоко в субендотелния слой на венозната стена, където създава по-високи концентрации в сравнение с околните тъкани. След локално приложение троксерутин пенетрира през кожата, открива се в дермата след около 30 минути, а в подкожната мастна тъкан след 2 – 5 часа.

Приложен локално, декспантенол бързо се резорбира от кожата, превръщайки се в пантотенова киселина.

Малки количества бензокаин се абсорбират добре през лигавиците, но по-слабо през кожата.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Лекарствените вещества, включени в състава на лекарствения продукт Хепарин ПЛЮС ДС гел могат да бъдат определени като вещества с ниска токсичност при системно приложение.

Няма данни за локално дразнещо и локално сенсibiliзиращо действие.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните токсикологични изпитвания при еднократно и многократно въвеждане. Изпитвания за генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност също не показват наличие на риск.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Карбомер  
Етанол 96 %  
Троламин  
Метил парахидроксibenзоат  
Глицерол  
Лавандулово масло  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Две (2) години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 31 дни.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25 °C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Вътрешно и външно лакирана алуминиева туба (50 g) с уплътняващ пръстен.

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

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„ДАНСОН-БГ“ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 Радомир, България  
тел.: +35924519300



e-mail: office@danhson.bg

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. №

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

Дата на първо разрешаване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2021

