

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукт - Приложение 1
УЛ 99 НА ПРОДУКТА 04.02.09
Към РУ
Одобрено: 2.02.09

1. Име на лекарствения продукт
Viatromb 2400 IU/g cutaneous spray
Виатромб 2400 IU/g дермален спрей

2. Качествен и количествен състав

1 g от дермалния спрей съдържа:
Активно вещество: хепарин натрий 2 400 IU (*Heparin sodium*)
За пълния списък на помощните вещества вижте т.6.1.

3 Лекарствена форма

Дермален спрей

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Заболявания на повърхностните вени като варикозни синдроми и свързаните с тях усложнения и по-точно: тромбофлебити, постфлебитен синдром, разширени вени, оедема вследствие обездвижване, язва на подбедрицата.

Повърхностни посттравматични хематоми, както и причинени от инфекции или венозни инфузии. Повърхностни травми вследствие на спортни дейности. Отоци, причинени от контузии, разтягане или възпаление на сухожилните влагалища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, 3 – 4 апликации с масажиране на засегнатите и съседни части, 3 пъти дневно. Масажите на долните крайници трябва да започват от долната част на крайника. В случаи на болезнени венозни тромбози или флебити, масажирането е противопоказано. Продължителността на лечението е до 14 дни, в зависимост от регресията на симптомите.

4.3 Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества. Приложението върху големи участъци от кожата при бебета и малки деца е противопоказано.

Не трябва да се впръсква в очите, устата или носа.

Директно приложение върху отворени рани или мукоза е противопоказано.

Да не се прилага при пациенти с хеморагична диатеза или тромбоцитопения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва третирането на големи участъци от кожата при бременни жени.

Приложението на Виатромб при кръвоизливи трябва внимателно да се прецени.

Виатромб не трябва да се прилага по време на кръвотечения, при наличие на отворени рани или при инфекции, възникнали по време на супуративни процеси. При продължително приложение на локални препарати може да възникне сенсibilизация. В такива случаи е необходимо лечението да бъде спряно и да започне поддържаща терапия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До момента не са наблюдавани.

Приложението на хепарин натрий може да увеличи протромбиновото време при пациенти, приемащи антикоагуланти.

4.6 Бременност и кърмене

Досега няма данни за нежелани лекарствени реакции при бременни жени или кърмачки.

Хепарин не се абсорбира от плацентата и не се отделя в майчиното мляко.

Виатромб дермален спрей може да се използва по време на бременност и кърмене.

Третирането на по-големи участъци от кожата с Виатромб дермален спрей за продължителен период от време трябва да се избягва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Алергичните реакции от приложението на хепарин натрий върху кожата са много редки. В изолирани случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване на кожата и сърбеж, които изчезват бързо след преустановяване на лечението.

Пациент, диагностициран с полицитаемия вера, третиран локално с Виатромб дермален спрей, е развил хеморагична макулопапулозна екзантема. Хистологичен анализ е потвърдил левкоцитокластичен васкулит.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

В случай на предозиране, ефектът може да се антагонизира с протамин сулфат.

Гастроинтестиналната абсорбция е нулева при перорално приложение на хепарин.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиварикозни; хепарини или хепариноиди за локално приложение; АТС код: C05BA03

Химичната структура на активното вещество на Виатромб дермален спрей е аналог на "произведения" от самото тяло хепарин. Хепарин е анионен полизахарид, който лесно образува комплекси с анти-тромбин III. Хепарин-анти-тромбин комплекса катализира последователно, по дозозависим начин, инактивирането на тромбин, Фактор IXa, Xa, XIa и XIIa и води до инхибиране на кръвната коагулация. Допълнително, хепарин има фибринолитична активност, която допринася за подобряване храненето на тъканите и предпазва от образуване на оедема.

Всички тези свойства водят до облекчение на болката и улесняват лечението на открити рани и повърхностни тромбофлебита.

Контролирани рандомизирани клинични проучвания, проведени при пациенти, страдащи от повърхностни венозни тромбози, показаха, че Виатромб дермален спрей е ефективна и добре толерирана алтернатива на подкожно прилаганите нискомолекулеви хепарини.



5.2 Фармакокинетични свойства

Преминаването на хепарин през нормална кожа е дозозависимо и документирано за дози над 30 I.E./g. След локално приложение на хепарин в препоръчаните дозировки върху нормална кожа, не могат да се достигнат системно-терапевтични концентрации.

В сравнение с други хепарин съдържащи продукти за локално приложение, проникването на Виатромб дермален спрей е много добро. Представените доплер-сонографски анализи на 32 здрави пациента, третирани с Виатромб дермален спрей, показват подобрене на локалната микроциркулация от 169-220% сравнено с 41-62% увеличение наблюдавано при други видове хепарин, съдържащи лекарствени продукти за локално приложение.

Изследванията на абсорбцията върху здрави повърхности на кожата показват, че Виатромб достига най-дълбоките слоеве на епидермиса.

Веднъж проникнал в кръвта, хепарин се свързва с плазмените протеини и не преминава през плацентата и в майчиното мляко. Незначително количество се метаболизира в черния дроб и метаболитния продукт, урохепарин, се отделя с урината.

Плазменият полуживот на хепарин е около един час. Предполага се, че мастните клетки захващат аплицирания хепарин.

Антикоагулантното действие се проявява бързо. След еднократно приета доза от 100 I.U./kg времето за коагулация се увеличава 4-5 пъти.

Максималният ефект се постига след няколко минути и продължава 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания, проведени върху различни животни показват, че подкожно или парентерално приложен хепарин-натриева сол има ниска токсичност (LD₅₀:2000 mg/g). Субакутните и хронични токсикологични изследвания представят добра обща и локална толерантност. Няма данни за тератогенен, мутагенен или карциногенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Фосфолипон 80

Етанол

Калиев дихидрогенфосфат

Натриев хидроксид

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца при неотворена опаковка.

Срок на годност след отваряне – 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.



6.5 Данни за опаковката

Кехлибарено оцветена стъклена тип III бутилка с пулверизатор, поставена в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Свалете предпазната капачка. Активирайте клапана като натискате силно пулверизатора и помпайте докато започне да пръска.

7. Притежател на разрешението за употреба

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna

Австрия

8. Номер на разрешението за употреба

20060479

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

04/09/2006

10. Дата на актуализиране на текста:

Декември 2008 г.

