

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Heparizen 1000, 1000 j.m./g, żel *Heparinum natricum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Heparizen 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparizen 1000
3. Jak stosować lek Heparizen 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heparizen 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Heparizen 1000 i w jakim celu się go stosuje

Lek Heparizen 1000 jest żelem przeznaczonym do stosowania na skórę; zawiera w swoim składzie heparynę sodową i wykazuje miejscowe działanie przeciwzakrzepowe.

Heparyna sodowa podana zewnętrznie na skórę, w postaci żelu, przyspiesza wchłanianie krwinków 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 dzięki charakterowi hydrofilnemu, skracając czas choroby.

Heparizen 1000 jest lekiem wspomagającym w leczeniu:

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparizen 1000

Kiedy nie stosować leku Heparizen 1000:

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Heparizen 1000 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Heparizen 1000 na otwarte, krwawiące, ropne i sącące się rany, zmiany skórne niewiadomego pochodzenia, zakażoną skórę, błony śluzowe i w okolicach oczu. Chorzy ze

skazą krwotoczną powinni zachować szczególną ostrożność. Lek należy odstawić, jeżeli u pacjentów wystąpią: zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, pieczenie, rumień skóry.

Dzieci

Leku Heparizen 1000 nie należy stosować u dzieci ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Heparizen 1000 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas miejscowego stosowania leku Heparizen 1000 nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami stosowanymi w postaci żelu i podawanymi miejscowo na skórę. 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.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Heparizen 1000 zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Heparizen 1000 zawiera etanol 96%

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

3. Jak stosować lek Heparizen 1000

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Heparizen 1000 należy stosować miejscowo na skórę.

Zalecana dawka

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heparizen 1000

Brak jest doniesień o objawach przedawkowania. Gdyby jednak taki przypadek miał miejsce, to należy skontaktować się z lekarzem.

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

Pominięcie zastosowania leku Heparizen 1000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Heparizen 1000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Heparizen 1000

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa. Jeden gram żelu zawiera 1000 j.m. heparyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: karbomer, etanol 96%, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Heparizen 1000 i co zawiera opakowanie

Lek Heparizen 1000 to półstały, bezbarwny, przezroczysty żel.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Tel.: +48 58 521 34 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: