

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

Heparin 100 UI /40 mg/ 0,8 mg/g unguent *Heparini natrium/Benzocainum/Benzylili nicotinas*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Heparin unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heparin unguent
3. Cum să utilizați Heparin unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Heparin unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Heparin unguent și pentru ce se utilizează

Heparin unguent este un medicament combinat, acțiunea căruia este determinată de proprietățile substanțelor din componența sa.

Heparina este un anticoagulant cu acțiune directă, face parte din heparine cu masa moleculară medie. La aplicare topică manifestă acțiune anticoagulantă (preîntâmpină formarea trombilor), antiexsudativă (preîntâmpină formarea infiltratelor în inflamații), antiinflamatoare moderată. Heparina favorizează absorbția hematoamelor, trombilor și reduce edemul tisular.

Nicotinatul de benzil este un vasodilatator periferic (dilată vasele sanguine mici), contribuie la îmbunătățirea microcirculației. Se utilizează pentru facilitarea pătrunderii heparinei.

Benzocaina manifestă acțiune analgezică locală.

Heparin unguent se utilizează în:

- tromboflebita venelor superficiale, periflebită superficială;
- hematom subcutanat;
- flebite după administrarea intravenoasă a medicamentelor;
- mastită superficială;
- infiltrate și edeme locale;
- traume și contuzii (inclusiv ale țesutului muscular, tendoanelor și articulațiilor);
- hemoroizi externi, inflamația nodulilor hemoroidali postpartum;
- limfoedem (elefantiazis), limfangită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Heparin unguent

Nu utilizați Heparin unguent:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în pct. 6);
- dacă la locul aplicării este afectată integritatea tegumentelor (plăgi deschise infectate, în special procese ulcero- necrotice);

- la copiii cu vârsta sub 1 an.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Heparin unguent adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Medicamentul se va administra cu precauție dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui, trombocitopenie (micșorarea cantității de trombocite).

La aplicare îndelungată a unguentului pe suprafețe extinse și administrarea concomitentă a medicamentelor orale cu acțiune asupra sistemului sanguin și/sau hematopoietic, medicul dumneavoastră vă va monitoriza timpul de coagulare și timpul protrombinic.

La necesitatea curei îndelungate de tratament și pe suprafețe extinse în sarcină și la femei cu vârsta peste 65 ani, medicul dumneavoastră vă va monitoriza timpul de coagulare și timpul protrombinic.

Nu se recomandă de aplicat pe plăgi deschise și în caz de procese purulente.

Administrarea unguentului nu se recomandă în tromboza venoasă profundă.

Heparin unguent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele, eliberate fără prescripție medicală.

Unguentul nu se aplică topic concomitent cu remediile antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru reducerea durerii, febrei, inflamației), tetraciline, blocantele receptorilor H₁-histaminergici (medicamente utilizate în alergie).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea unguentului în timpul sarcinii și alăptării este posibilă numai la recomandarea medicului și pe un termen scurt.

Siguranța administrării medicamentului în sarcină și perioada de alăptare nu este stabilită. Heparina nu trece bariera placentară și nu se excretă în laptele matern. Date privind excreția altor componente ale medicamentului în laptele matern nu există.

Administrarea medicamentului în sarcină și perioada de alăptare e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Heparin unguent nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Heparin unguent conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E216)

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Heparin unguent

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare cutanată.

Unguentul se aplică în strat subțire pe porțiunea afectată (câte 0,5-1 g (2-4 cm unguent) pe o suprafață cu diametrul 3-5 cm) și se fricționează ușor în piele. Unguentul se aplică de 2-3 ori pe zi, zilnic, până la dispariția semnelor de inflamație, în medie timp de 3-7 zile. Posibilitatea efectuării unui tratament mai prelungit este determinată de medicul dumneavoastră.

În caz de tromboză a nodulilor hemoroidali externi unguentul se aplică pe un pansament de pânză, care se aplică nemijlocit pe noduli și se fixează. Tamponul îmbibat cu unguent se introduce în rect.

Unguentul se aplică zilnic, până la dispariția simptomelor, în medie de la 3 până la 14 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Heparin unguent decât trebuie

Deoarece absorbția medicamentului la administrare topică este nesemnificativă, supradozajul este puțin probabil.

Dacă ați uitat să utilizați Heparin unguent

Utilizați unguentul, de îndată ce vă amintiți și continuați să-l aplicați în conformitate cu recomandările.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Heparin unguent

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea unguentului au fost raportate următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime);
- hiperemie cutanată (înroșirea pielii), scăderea sensibilității la locul de aplicare (la utilizare un timp îndelungat).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Heparin unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Heparin unguent după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Heparin unguent:

- *Substanțele active sunt* heparina sodică, benzocaina și nicotinatul de benzil.

1 g unguent conține heparină sodică – 100 UI (0, 833 mg heparină sodică cu activitatea de 120

UI/mg), benzocaină – 40 mg, nicotinat de benzil – 0,8 mg.

- *Celelalte componente* sunt: glicerol, vaselină, acid stearic (acid stearic 50), ulei de piersici, emulgator N 1, parahidroxibenzoat de metil (218), parahidroxibenzoat de propil (216), apă purificată.

Cum arată Heparin unguent și conținutul ambalajului

Heparin se prezintă sub formă de unguent de culoare albă până la alb cu nuanță gălbuie.

Heparin este disponibil în cutii cu un tub de aluminiu sau un tub de polietilenă laminată a câte 25 g unguent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia
str. Salganskaya, 7
603950, or. Nijni Novgorod
Tel.: (831) 278-80-88
Fax: (831) 430-72-28

Fabricantul

SA „Nijfarm”, Rusia
str. Salganskaya, 7
603950, or. Nijni Novgorod

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>