

sp.zn. sukls36261/2022  
a sukls270578/2021

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Heparoid 2 mg/g krém

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje heparinoidum S 2 mg (což odpovídá 200 IU).

Pomocné látky se známým účinkem: jeden g krému obsahuje 30 mg cetylstearylalkoholu, 50 mg propylenglykolu, 2 mg methylparabenu a 0,5 mg propylparabenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: bílý emulzní krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Povrchové tromboflebitidy, phlebitis migrans, periflebitidy u bércevého vředu, tromboflebitidy při varikózním komplexu, fibrotizace kůže při chronické žilní insuficienci, čerstvé hypertrofické a keloidní jizvy, lokální komplikace po skleroterapii; tendovaginitidy, posttraumatické hematomy, kontuze měkkých tkání, distorze kloubu.

Přípravek se může používat u dospělých a u dětí od kojeneckého věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dospělí, děti a dospívající

Na postižené místo a jeho okolí se 2-3krát denně nanáší asi 1 mm silná vrstva krému, která se jemně vmasíruje do kůže. U žilních onemocnění je možné přiložit kompresní obvaz. Při rozsáhlých a bolestivých krevních výronech se může místo ošetřené mastí překrýt neprodyšným obvazem (nejlépe přes noc). V přítomnosti bérceových vředů má být krém aplikován na kůži v okolí vředu.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hemoragická diatéza, různé formy purpur, trombocytopenie, hemofilie, různé celkové stavy s tendencí ke krvácení.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Krém se nemá aplikovat na porušený povrch kůže, na sliznice a do očí.

Tento léčivý přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 g krému.  
Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Heparoid nemá být používán v kombinaci s jinými místně aplikovanými léčivými přípravky (např. obsahující tetracyklin, hydrokortison nebo kyselinu salicylovou).

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V těhotenství a při kojení lze přípravek používat krátkodobě a v opodstatněných indikacích s výjimkou posledního trimestru těhotenství z důvodu možného ovlivnění průběhu porodu (krvácení), kdy se nedoporučuje používat vůbec.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Následující tabulka poskytuje přehled nežádoucích reakcí na heparinoid, rozdělených do skupin podle terminologie MedDRA spolu s jejich frekvencí: méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ).

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Lokální podráždění kůže (pálení kůže, svědění, zarudnutí či kožní erupce)
	Vzácné	Kožní hypersenzitivita na heparin, parabeny, propylenglykol nebo jinou složku přípravku

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Nebylo dosud popsáno. Vzhledem ke koncentraci léčivé látky a k minimálnímu vstřebávání heparinu nelze očekávat významné systémové účinky. Při náhodném požití většího množství krému malým dítětem se může objevit nauzea a zvracení. Je vhodné zvracení vyvolat nebo podpořit.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antivarikózní terapie, hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci, ATC kód: C05BA01

Heparinoid je sulfonovaná vysokomolekulární látka s antikoagulační a lipolytickou aktivitou danou aktivací lipoproteinové lipázy, odštěpující od lipoproteinů mastné kyseliny. V místě zánětu nebo úrazového pohmoždění snižuje srážlivost krve, urychluje vstřebávání krevních výronů, snižuje tvorbu otoků (snižuje pocit napětí, tlumí bolest) a působí protizánětlivě.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Údaje o vstřebávání u lidí vykazují velké interindividuální rozdíly. Vyšší antikoagulační účinek je jen v oblasti, kde byl heparinoid aplikován. Po aplikaci na větší okrsky kůže s trojnásobnou a vyšší koncentrací heparinoidu bylo zjištěno prodloužení krevní srážlivosti.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou k dispozici. Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým klinickým používáním.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

tekutý parafin  
propylenglykol  
tvrdý parafin  
cetylstearylalkohol  
kyselina stearová  
monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin  
ethoxylované alkoholy (C<sub>12</sub> – C<sub>14</sub>)  
bílý vosk  
methylparaben  
trolamin  
propylparaben  
čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Heparin je inkompatibilní s četnými léky (např. s TTC a hydrokortisonem). Kyselina salicylová zvyšuje účinek heparinu.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Druh obalu: hliníková tuba, krabička.  
Velikost balení: 30 g a 100 g krému.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

46/252/69-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 5. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

11. 3. 2022