

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт Viatromb

2. Качествен и количествен състав

1 g от дермалния спрей съдържа:

Лекарствено вещество: 2 400 IU Heparin sodium

За помощните вещества виж 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, оedeма 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 лекарственото 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

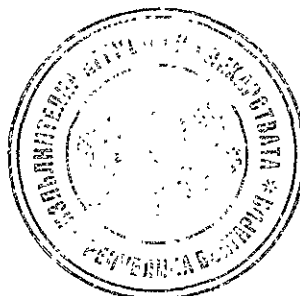
Да се избягва третирането на големи участъци от кожата при бременни жени.

Приложението на Viatromb при кръвоизливи трябва внимателно да се прецени.

Viatromb 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 сенсibiliзация. В такива случаи е необходимо лечението да бъде спряно и да започне подходяща терапия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба № 11-14224/07.9.2016	
700/07.07.06	Хмел



4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

До момента не са наблюдавани.

Приложението на Heparin sodium може да увеличи протромбиновото време при пациенти, приемащи антикоагуланти.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

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

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

Viatromb spray gel може да се използва по време на бременност и кърмене.

Третирането на по-големи участъци от кожата с Viatromb spray gel за продължителен период от време трябва да се избягва.

4.7 Влияние 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 Heparin sodium 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 Heparin gel, е развил хеморагична макулопапулозна екзантема. Хистологичен анализ е потвърдил левкоцитокластичен васкулит.

4.9 Предозиране

Не са регистрирани данни за предозиране.

В случай на предозиране, ефектът може да се антагонизира с protamine sulfate

Гастроинтестиналната абсорбция е нулева при перорално приложение на Heparin.

5. Фармакологични данни

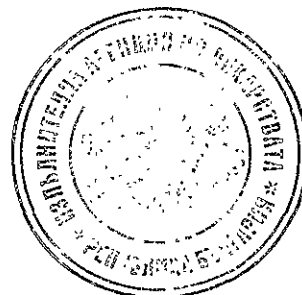
5.1 Фармакодинамични свойства

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

Химичната структура на лекарственото вещество на Viatromb – spray gel е аналог на “произведения” от самото тяло heparin. Heparin 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, Ха, 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 оedeма.

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

Контролирани рандомизирани клинични проучвания, проведени при пациенти, страдащи от повърхностни венозни тромбози, показваха, че Viatromb 2400 I.E./g – Spray gel е ефективна и добре толерирана алтернатива на подкожно прилагания нискомолекулен хепарин.



5.2 Фармакокинетични свойства

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

В сравнение с дуги Нерагін съдържащи продукти за локално приложение, проникването на Viatromb 2400 I.E./g – Spray gel е много добро. Представените доплеро-сонографски анализи на 32 здрави пациента, третирани с Viatromb 2400 I.E./g – Spray gel, показват подобрене на локалната микроциркулация от 169-220% сравнено с 41-62% увеличение наблюдавано при други видове Нерагін, съдържащи лекарствени продукти за локално приложение.

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

Веднъж проникнал в кръвта, Нерагін 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 Нерагін е около един час. Предполага се, че мастните клетки захващат аплицирания Нерагін.

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 Помощни вещества

phospholipon®80, ethanol, potassium dihydrogenphosphate, sodium hydroxide, purified water.

6.2 Несъвместимости

До момента няма регистрирани.

6.3 Срок на годност в опаковка с ненарушена цялост

За всички опаковки: 36 месеца при неотворена опаковка.

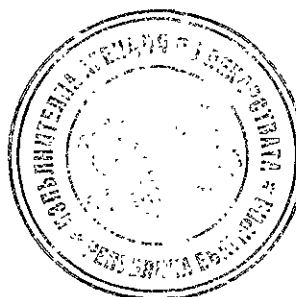
Срок на годност след отваряне – 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под +25°C.

6.5 Данни и съдържание на опаковката

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



6.6 Указания за употреба/съхранение

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

7. Притежател на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД, ул Асен Йорданов 10, София, България

8. Регистрационен номер

9. Първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна редакция на текста: Април 2006 г.

