

Písomná informácia pre používateľa

Heparin AL Gel 30 000 dermálny gél

sodná soľ heparínu 30 000 IU v 100 g gélu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 10 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Heparin AL Gel 30 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Heparin AL Gel 30 000
3. Ako používať Heparin AL Gel 30 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Heparin AL Gel 30 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Heparin AL Gel 30 000 a na čo sa používa

Heparin AL Gel 30 000 sa používa na podpornú liečbu akútnych opuchov po tupých poraneniach (pomliaždeniny, podliatiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Heparin AL Gel 30 000

NEPOUŽÍVAJTE Heparin AL Gel 30 000

- ak ste **alergický** na heparín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo ste mali v minulosti akútny **pokles počtu krvných doštičiek** (trombocytopenia typu II) spôsobený alergiou na heparín.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Heparin AL Gel 30 000.

Heparin AL Gel 30 000 sa nesmie natierať na otvorené rany alebo infikovanú kožu (napr. popáleniny), sliznice a/alebo mokvajúce ekzémy.

Ak sa vyskytnú príznaky, ktoré môžu predpokladať vznik trombózy alebo pľúcnej embólie, ako sú :

- opuch a pocit tepla na postihnutom mieste tela
- červená alebo napätá koža, s možnosťou modrého sfarbenia
- pocit napätia a bolesti v chodidle, lýtku a priehlbene kolena (bolesť ak zdvihnete chodidlo)

- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudníku a slabosť/kolaps

existencia heparínom navodenej trombocytopenie typu II sa musí vylúčiť a musí sa ihneď stanoviť počet trombocytov.

Pri každom používaní heparínu sú potrebné pravidelné kontroly počtu trombocytov.

Poznámky k diagnostickým laboratórnym testom:

- pred začiatkom podávania heparínu
- v prvý deň po začatí podávania heparínu
- počas liečby heparínom a po jej skončení pravidelná kontrola každé 3-4 dni.

Pri súbežnom užívaní liekov, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi, nemožno vylúčiť zvýšené riziko krvácania. Častejšie a vo zvýšenej intenzite sa môžu vyskytnúť hematómy (pozri časť 2 „Iné lieky a Heparin AL Gel 30 000“).

Počas liečby heparínom sa treba vyvarovať podaniu injekcií do svalov, kvôli nebezpečenstvu hematómu.

Iné lieky a Heparin AL Gel 30 000

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie s inými liekmi nie sú známe pri lokálnom používaní; nemožno ich však vylúčiť, zvlášť pri dlhodobom používaní lieku, keďže sa popisalo, že heparín prechádza cez zdravú kožu.

Najmä pri súbežnom užívaní liekov, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi, ako sú:

- inhibítory zhlukovania trombocytov (kyselina acetylsalicylová, tiklopidín, klopidogrel, dipyridamol (vo vysokých dávkach))
- fibrinolytiká
- ostatné antikoaguliá (kumarínové deriváty)
- nesteroidové protizápalové antiflogistiká (fenylbutazón, indometacín, sulfinpyrazón)
- antagonisty glykoproteínového receptora IIb/IIIa
- penicilín vo vysokých dávkach a
- dextransy

nemožno vylúčiť zvýšené riziko krvácania.

Častejšie sa môžu vyskytnúť hematómy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Doposiaľ získané skúsenosti s používaním heparínu počas tehotenstva a dojčenia nenaznačujú škodlivý účinok.

Heparín neprechádza placentou a nevyučuje sa do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe údaje o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Heparin AL Gel 30 000

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ vám lekár nepredpíše inak, odporúčaná dávka je:

Heparin AL Gel 30 000 sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesto 2 až 3-krát denne.

Dĺžka liečby

Heparin AL Gel 30 000 sa nesmie používať dlhšie ako 10 dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): Frekvencia heparínom navodenej, protilátkami sprostredkovanej trombocytopenie typu II (počet trombocytov < 100 000/ μ l alebo rýchly pokles počtu trombocytov na < 50 % oproti pôvodnej hodnote) s arteriálnou a venóznou trombózou alebo embóliou sa neskúmala pri lokálnej aplikácii heparínu. Keďže sa popísala penetrácia cez zdravú kožu, toto riziko nemožno vylúčiť. Preto sa odporúča zvláštna starostlivosť (pozri časť 2 “Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Heparin AL Gel 30 000”).

U pacientov s existujúcou precitlivosťou na heparín sa pokles počtu trombocytov vo všeobecnosti dostaví za 6 až 14 dní po začatí liečby. U pacientov s precitlivosťou na heparín sa tento pokles môže začať v niektorých prípadoch už po niekoľkých hodinách.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Alergické reakcie na heparín pri aplikácii na kožu sú veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000). Ojedinele sa môžu u pacienta prejaviť alergické reakcie ako sčervenanie kože a svrbenie, ktoré po skončení liečby obvykle rýchlo vymiznú.

Opatrenia

Ak sa vyskytne alergická reakcia, Heparin AL Gel 30 000 treba vysadiť. Okrem tohto nie sú potrebné ďalšie špeciálne opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Heparin AL Gel 30 000

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Heparin AL Gel 30 000 možno používať 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Heparin AL Gel 30 000 obsahuje

Liečivo je sodná soľ heparínu.

100 g gélu obsahuje 0,2 g sodnej soli heparínu (z tenkého čreva ošípaných), čo zodpovedá 30 000 IU.

Ďalšie zložky sú kyselina polyakrylová, nekryštalizujúci sorbitol 70%, polysorbát 80, dihydrát edetanu disodného, trolamín, etoxylované monoglyceridy nasýtených kyselín C₈-C₁₀, kosodrevinovaná silica, borovicová silica, levomentol, izopropylalkohol, čistená voda.

Ako vyzerá Heparin AL Gel 30 000 a obsah balenia

Heparin AL Gel 30 000 je bezfarebný gél.

Heparin AL Gel 30 000 je dostupný v baleniach po 40 g a 100 gélu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2018.