

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HEPARINUM GSK, 300 j. m./g, krem

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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Heparinum GSK i w jakim celu się go stosuje

Heparinum GSK ma postać kremu do stosowania miejscowego, wyłącznie na skórę. Lek zawiera heparynę, która działa przeciwzakrzepowo i przeciwzapalnie. Przyspiesza wchłanianie krwiaków śródskórnych oraz obrzęków. Odgrywa ważną rolę w likwidowaniu miejscowych stanów zapalnych. Łagodzi ból i przyczynia się do szybszego ustąpienia obrzęku zapalnego.

Wskazania do stosowania:

leczenie wspomagające w chorobach żył powierzchniowych, takich jak:

- zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki kończyn dolnych,
- obrzęki, stłuczenia, krwiaki podskórne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparinum GSK

Kiedy nie stosować leku Heparinum GSK

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (heparynę), heparynoidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na otwarte rany, na błony śluzowe ani w okolicach oczu, ponieważ lek zawiera alkohol,
- jeśli pacjent ma zmiany skórne o nieustalonej przyczynie,
- na zakażone rany,
- doustnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Heparinum GSK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (skłonność do krwawień) lub krwawiące rany,
- jeśli pacjent ma czerwieńcę właściwą (zwiększenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi, powodujące zatory i zakrzepy),
- U niektórych pacjentów długotrwałe stosowanie leku może wywołać skórne reakcje nadwrażliwości (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Heparinum GSK a inne leki

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Heparinum GSK niżej wymienionych leków ze względu na ryzyko krwawień:

- leków przeciwzakrzepowych (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, np. warfaryna),
- kwasu acetylosalicylowego (stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, jak np. aspiryna).

Heparinum GSK stosowany na duże powierzchnie skóry może zwiększyć ryzyko krwawień.

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.

Należy unikać stosowania leku Heparinum GSK w czasie ciąży, chyba że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Należy unikać stosowania leku Heparinum GSK w okresie karmienia piersią, chyba że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią mogą stosować Heparinum GSK wyłącznie na zlecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwanie maszyn oraz sprawność psychofizyczną.

Heparinum GSK zawiera alkohol benzylowy i alkohol cetostearylowy

Heparinum GSK zawiera 1 mg alkoholu benzylowego w 100 mg kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Z uwagi na zawartość alkoholu benzylowego leku nie należy stosować u wcześniaków lub noworodków. Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

Heparinum GSK zawiera 5 mg alkoholu cetostearylowego w 100 mg kremu. Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Heparinum GSK

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

Heparinum GSK jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Zalecane dawkowanie

Cienką warstwę kremu (pasek długości 3 do 10 cm) rozprowadzić równomiernie na zmienione chorobowo miejsca. Stosować od 1 do 3 razy na dobę.

Czas trwania leczenia

W leczeniu zapalenia żył, zakrzepowego zapalenia żył, żylaków kończyn dolnych, obrzęków, stłuczeń i krwiaków podskórnych – stosować lek od 1 do 2 tygodni.

W leczeniu ostrych obrzęków po tępych urazach – zaleca się stosowanie leku do 10 dni.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heparinum GSK

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Brak danych o przedawkowaniu heparyny stosowanej miejscowo.

Jeśli pacjent omyłkowo zastosował lek doustnie, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Heparinum GSK

Należy nałożyć krem tak szybko, jak to możliwe, a następną dawkę zastosować w zwykłym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe) objawiające się: wysypką, rumieniem, obrzękiem, zaczerwienieniem, świądem, suchością skóry lub pieczeniem. Objawy te występują rzadko, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu leku.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, jednak ich częstość nie jest znana.

- grudkowo - plamkowe zmiany na skórze z obecnością krwi, wyprysk skórny połączony z zapaleniem naczyń krwionośnych spowodowanym rozpadem białych krwinek (zwane

leukocytolitycznym zapaleniem naczyń krwionośnych). Objawy te występują u niektórych pacjentów chorujących na czerwienicę prawdziwą (zwiększenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi, powodujące zatory i zakrzepy),

- uwypuklona i swędząca wysypkę (pokrzywka), rumień, świąd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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, faks: + 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 Heparinum GSK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Heparinum GSK

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa (*Heparinum natricum*).
1 g kremu zawiera 300 j. m. heparyny sodowej.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: glicerolu monostearynian, polisorbát 60, sorbitanu stearynian, alkohol cetostearylowy, alkohol benzylowy, parafina ciekła, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda Heparinum GSK i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kremu barwy białej, bez zapachu lub z lekko wyczuwalnym zapachem migdałowym.

Opakowanie leku: tuba aluminiowa (wewnętrznie lakierowana z membraną i zakrętką z polipropylenu lub polietylenu), zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań

Wytwórca

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022