

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Heparin sodium/Benzocaine/Benzyl nicotinate STADA 0,833 mg/40 mg/0,8 mg/g ziede

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams ziedes satur 0,833 mg Heparīna nātrija sāls (*heparinum natricum*), 40 mg benzokaīna (*benzocainum*) un 0,8 mg benzilnikotināta (*benzylis nicotinas*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

- metilparahidroksibenzoāts (E218) (1,5 mg/g ziedē);
- propilparahidroksibenzoāts (E216) (0,5 mg/g ziedē);
- cetostearilspirts (40 mg/g ziedē);
- nātrija laurilsulfāts (E487) (7 mg/g ziedē);

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ziede ārīgai lietošanai.

Balta līdz baltai ar iedzeltenu nokrāsu ziede.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Virspusējo vēnu slimību (varikozo sindromu un to sarežģījumu, flebotrombozes, tromboflebīta, virspusēja periflēbīta, trofiskās čūlu) ārstēšana. Pēcoperācijas varikozs flebīts, hemoroidālo vēnu trombozes. Traumas un sasitumi, lokalizētas tūskas un infiltrāti, zemādas asinsizplūdumi. Muskuļu, cīpslu un saišu traumatiski bojājumi.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 12 gadiem

Ziedi lieto 2-3 reizes dienā, kamēr izzūd iekaisums, vidēji 3 līdz 14 dienas.

Lietošanas veids

Ārīgai lietošanai.

Ziedi plānā kārtiņā vairākas reizes dienā uzklāj uz cietušā rajona un viegli ieziež. Hemoroidālo vēnu trombozes gadījumā ziedi uzklāj uz kokvilnas vai lina auduma un uzliek tieši uz saspiestajiem mezgliem un fiksē ar pārsēju. Tādā nolūkā var izmantot arī ar ziedi piesūcinātu tamponu, kuru ievada tūplī. Ekstremitāšu čūlu gadījumā piesardzīgi ieziež iekaisušo ādu apkārt čūlai.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- Čūlaini-nekrotiski procesi tromboflebīta zonā, pacientiem ar asiņošanas pazīmēm vai tieksmi uz recēšanas traucējumiem, pacientiem, kuriem anamnēzē ir trombocitopēnija.
- Nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret palīgvielām: cetostearilspirts, nātrija laurilsulfāts (E487), metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216).
- Zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, ja vien ieguvums nepārsniedz potenciālo risku.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ziedi nedrīkst lietot uz vaļējām strutainām brūcēm. Jāizvairās no iekļūšanas acīs.

Heparin sodium/Benzocaine/Benzyl nicotinate STADA nedrīkst lietot uz inficētām virsmām un/vai mitrojošas ekzēmas gadījumā, kā arī uz gļotādām.

Heparin sodium/Benzocaine/Benzyl nicotinate STADA satur cetostearilspirtu, nātrija laurilsulfātu (E487), metilparahidroksibenzoātu (E218), propilparahidroksibenzoātu (E216)

Nātrija laurilsulfāts (E487) var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, durstīšanas vai dedzināšanas sajūtu) vai pastiprināt ādas reakcijas, ko izraisa citas zāles, ja tās uzklātas uz tā paša laukuma.

Cetostearilspirts var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

Metilparahidroksibenzoāts (E218) un propilparahidroksibenzoāts (E216) var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ziņots par mijiedarbību ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte

Nav datu par zāļu ietekmi uz fertilitāti.

Grūtniecība

Drīkst lietot grūtniecības laikā. Heparīns nešķērso placentāro barjeru.

Barošana ar krūti

Drīkst lietot barošanas ar krūti laikā. Heparīns nenonāk mātes pienā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, ievērojot šādus klasifikācijas principus: Ļoti bieži (>1/10); bieži (1/10, <1/10); retāk (>1/1 000, <1/100); reti (>1/10 000, <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000, ieskaitot atsevišķus gadījumus), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nav pieejami dati par nevēlamo blakusparādību biežumu. Tāpēc blakusparādību biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Nav zināms: lokāls kairinājums (eritēma, nieze vai neliels ādas uztūkums).

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vazoprotektori, organoheparinoīdi.

ATĶ kods: C05BA53

Heparin sodium/Benzocaine/Benzyl nicotinate STADA ziedes darbība balstās uz tās sastāvā ietilpstošo komponentu īpašībām.

Heparin sodium/Benzocaine/Benzyl nicotinate STADA ziedes galvenās aktīvās vielas ir heparīns, nikotīnskābes benzilesteris un benzokaīns. Heparīns – tiešas darbības antikoagulants, skābais mukopolisaharīds, kurš sastāv no glikuronskābes atlikuma un glikozamīna, kuri esterificēti ar sērskābi. No daudzajām heparīna īpašībām nozīmīgākā trombozes un iekaisušo hemoroidālo vēnu ārstēšanā, ir tā antikoagulantā īpašība. Kā dabiskais antikoagulants heparīns kavē fibrīna tīkla veidošanos, trombu izveidi, kavē jau radušos trombu palielināšanos, kā arī endogēno fibrinolītisko fermentu ietekmi uz trombiem. Heparīna lietošana uzlabo stāvokli ne tikai tieši iedarbojoties uz trombiem, bet arī, pateicoties kolaterālajai asinsritei, ierobežojot tromba tālāku attīstību un antispastisko darbību. Līdz ar iedarbību uz koagulāciju heparīns nomāc hialuronidāzes aktivitāti, samazina asinsvadu caurlaidību, inhibējot antigēns- antivielu reakciju, tam piemīt pretsāpju un pretiekaisuma darbība. Benzilnikotināts paplašina virsmas asinsvadus, sekmējot labāku heparīna uzsūkšanos. Kopēja heparīna, benzilnikotināta un benzokaīna lietošana Heparin sodium/Benzocaine/Benzyl nicotinate STADA ziedes veidā ļauj samazināt iekaisuma procesu un izraisīt antitrombisku iedarbību, kā arī mazināt sāpju sindromu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Parenterāli ievadīts heparīns ātri nonāk asinsvadu endotēlija audos un RES (retikuloendoteliālā sistēma). No asinīm eliminācijas pusperiods ir 90 līdz 120 minūtes. Sākotnēji ātrā heparīna izvadīšana, iespējams, ir saistīta ar tā ātro sasaistīšanos ar asinsvadu epītēlija šūnās un absorbciju RES.

Izvade notiek vienlaicīgi ar preparāta koncentrācijas izmaiņām plazmā. Heparīna izvadīšana notiek filtrācijas un tubulāras sekrēcijas ceļā. Daļēji tas izdalās neizmainītā veidā, kā arī mazmolekulāro metabolītu veidā. Uroheparīns, kas izdalās ar urīnu, nav homogēna viela, bet gan aktīva, joprojām neizmainīta heparīna maisījums ar mazmolekulāriem metabolītiem, kam, iespējams, ir neliela antikoagulantu aktivitāte. Heparīns nešķērso placentāro barjeru. Perorāli ievadīts heparīns absorbējas slikti. Heparīna absorbcija caur veselu ādu ir atkarīga no devas lieluma un ir pierādīta devām ≥ 300 SV/g. Uzklājot uz ādas, sistēmiski efektīvas terapeitiskas koncentrācijas nav sasniegtas.

Literatūrā nav arī daudz datu par benzokaīna (anestezīna) farmakokinētiku. Zināms, ka daži vietējas darbības anestēzijas līdzekļi, to vidū benzokaīns, slikti šķīst ūdenī, tādēļ to uzsūkšanās ir minimāla. Pēc uzsūkšanās benzokaīnu galvenokārt hidrolizē plazmas holīnesterāzes, mazāka daļa metabolizējas aknās. Metabolisma produkti izdalās ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dzeltenais vazelīns
Glicerīns
Emulgators Lanette® SX (cetostearilspirts, nātrija cetostearilsulfāts, nātrija laurilsulfāts (E487))
Persiku eļļa
Stearīnskābe
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Attīrīts ūdens
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 20°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbas pa 25 g.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0521

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000.gada 7.jūnijs.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 1.oktobris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

00-0521/II/019
00-0521/IB/020

11/2023