

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Heparin 100 UI/40 mg/g unguent

*Heparină sodică*

*Benzocaină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 7 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Heparin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Heparin
3. Cum să luați Heparin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Heparin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE HEPARIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Unguent conține heparină – un anticoagulant și benzocaină – un anestezic local.

Heparin este indicat pentru profilaxia și tratamentul afecțiunilor cauzate de inflamația peretelui venelor (flebită) însoțită de formarea de trombi (tromboflebită), inclusiv în tromboflebită cu afectarea venelor superficiale, flebită postinjecțională și posttransfuzională, ulcere trofice ale gambei, stază limfatică în membrele inferioare (elefantiazis), inflamația țesuturilor din jurul venelor (periflebită) superficială, inflamația vaselor limfatice (limfangiită), hemoroizi externi, inflamația nodulilor hemoroidali în perioada post-partum, mastită superficială, infiltrate și edeme localizate, traumatisme și contuzii fără afectarea integrității tegumentelor (inclusiv ale țesutului muscular, tendoanelor, articulațiilor).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI HEPARIN**

#### **Nu luați Heparin dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Heparin (enumerate la punctul 6),
- suferiți de procese ulcero-necrotice
- aveți o dereglare a integrității tegumentelor de origine traumatică
- aveți plăgi deschise infectate

- suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge)
- aveți predispunere la hemoragii.

Heparin nu se va utiliza la copii și adolescenți.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Heparin:

- dacă suferiți de tendință crescută la hemoragii;
- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui: unguentul nu trebuie utilizat la nivelul unor suprafețe mari de piele;
- dacă aveți răni deschise, care sângerează sau care sunt infectate pe suprafețele care necesită tratament: unguentul nu trebuie utilizat pe aceste zone
- dacă suferiți de tromboză venoasă profundă
- dacă prezentați semne și simptome de alergie (hipersensibilitate) la Lioton Gel. În acest caz se întrerupe imediat tratamentul cu unguentul;

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți.

### **Heparin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- tetraciclina (utilizate în infecții)
- medicamentele antihistaminice (utilizate în alergii)
- alte medicamente pentru uz cutanat, de exemplu, produse care conțin tetraciclina, hidrocortizon, acid salicilic, anticoagulante.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu sunt date suficiente pentru administrarea în sarcină și în perioada de alăptare.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante despre unele componente ale Heparin**

Conține metilparahidroxibenzoat (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### 3. CUM SĂ LUAȚI HEPARIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

##### *Adulți*

În tromboflebita venelor superficiale ale extremităților unguentul se aplică pe zona afectată în strat subțire (reieșind din calculul 0,5-1 g (2-4 cm unguent) pe un sector cu diametrul 3-5 cm) și se va fricționa atent în piele de 2-3 ori pe zi timp de 3-7 zile până la dispariția fenomenelor inflamatorii. Posibilitatea repetării curei de tratament se determină de către medic.

În tromboflebita venelor hemoroidale unguentul se va aplica pe o meșă textilă, care se aplică nemijlocit pe nodulii hemoroidali și se fixează cu un pansament (este posibilă aplicarea meșei îmbibate cu unguent în canalul anal) de 2-3 ori pe zi până la dispariția semnelor de inflamație, în medie 3-14 zile. Posibilitatea utilizării îndelungate este stabilită de către medic.

#### Mod de administrare

Utilizare locală.

##### *Copii și adolescenți*

Este contraindicat.

#### **Dacă luați mai mult Heparin decât trebuie**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă apar, efectul heparinei poate fi neutralizat cu sulfat de protamină.

#### **Dacă uitați să luați utilizați Heparin**

Dacă ați omis o doză, continuați regimul de tratament obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Heparin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

***Vă rugăm să opriți tratamentul și să vă adresați imediat medicului dacă apar următoarele reacții adverse:***

*Foarte rare:* reacții alergice la heparină

*Cu frecvență necunoscută:* reacții de hipersensibilitate, prurit, eritem (mai ales după utilizarea pentru o perioadă de timp mai lungă, a medicamentelor cu aplicare locală)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEPARIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Heparin**

- Substanțele active sunt: heparina sodică și benzocaina.

Fiecare gram de unguent conține: heparină sodică 100 UI, benzocaină 40 mg.

- Celelalte componente sunt: parafină albă moale, ulei de floarea-soarelui, ulei de porumb, glicerină, benzilnicotinat, emulgator T-2, metilparahidroxibenzoat.

#### **Cum arată Heparin și conținutul ambalajului**

Heparin se prezintă sub forma unui unguent de culoare albă, cu nuanță gălbuie.

Este disponibil câte 25 g în tub cu capac cu filet. Câte 1 tub în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

"DKP "Fabrica farmaceutică" SRL,  
Ucraina, 10014, reg. Jitomir, or. Jitomir,  
r-ul Koroliiov, str. Lermontovska, 5

#### **Fabricantul**

"DKP "Fabrica farmaceutică" SRL,  
Ucraina, 12430, reg. Jitomir, r-nul Jitomir,  
s-l Stanishovka, str. Koroliova, 4.

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>