

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-106/24.06.96	
547/30.04.1996г.	<i>[Signature]</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

HEMERAN®

2. Количествен и качествен състав в смисъл на активна съставка

Извлечен от цитрусов пектин чрез окисление със сериста киселина калциев комплекс на метилов естер на полигалактурановата киселина - наречен за кратко хепароид (молекулно тегло 11,000)

3. Лекарствена форма

крем; емулгел

4. Клинични данни

4.1. Показания

Облекчаване на симптомите и разнасяне на повърхностни хематоми и тромбофлебити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

HEMERAN® се нанася върху засегнатите участъци два пъти дневно. Не трябва да се масажира в болезнените и чувствителни области, а по-скоро да се нанасят по-големи количества без натиск.

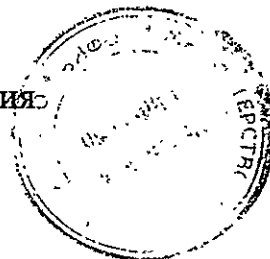
4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

**САМО ЗА ВЪНШНА УПОТРЕБА;** не е за очна употреба. Да не се използва при отворени рани.(7)

4.5. Лекарствени и други взаимодействия



Не са известни взаимодействия с HEMERAN®

#### 4.6. Бременност и кърмене

Данните за безопасността на HEMERAN® по време на бременността са ограничени. (8,14) Те не са достатъчни за да се прецени безопасността на HEMERAN® при човека по време на бременност. Изследванията върху животни не показаха данни за тератогенност при експозиция на HEMERAN® (15). Независимо от това трябва да се избягва употребата на HEMERAN® при бременност и лактация, освен при липса на по-безопасна алтернатива.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

HEMERAN® обикновено се понася добре. (7,8). Пруритус, еритема, парестезии и уртикария биха могли да бъдат свързани с употребата на HEMERAN®

#### 4.9. Предозиране

Няма данни за възможно предозиране на препарата.

### 5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).

Хепариноидът, който се съдържа в HEMERAN® притежава антикоагулантни свойства *in vitro* и *in vivo*. Проучванията върху животни показват, че хепариноидът притежава 1/10 от антикоагулантната активност на хепарина. (1,2,3) Поредица клинични проучвания описват лечението на повърхностни тромбофлебити и тромбози с HEMERAN®(4,5,6,7), в това число плацебо контролирани и единично слепи (9,10). Лечението с HEMERAN® води до бързо облекчаване на съпътстващите симптоми като болка, оток, напрежение и локална хипертермия.



(5,6,7,8,9). Тези проучвания показват, че употребата на НЕМЕРАН® води до разнасяне на хематомите и тромбофлебитите. След лечение с НЕМЕРАН® не се наблюдават никакви системни ефекти върху коагулацията(10).

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Повърхностно приложения хепариноид бързо се абсорбира през интактната кожа: абсорбира се между 15 и 25% от веществото.(11,12). Проучванията върху животни показва, че хепариноидът има висок афинитет към клетките от корнеалния слой и се акумулира в тях (13). При изследване *in vivo* на маркиран радиозитопно хепариноид, той се установява подкожно, в бъбреците и черния дроб.(14) Хепариноидът има приблизителен серумен полуживот 1-2 дни след локално приложение (15). Хепариноидът и неговите метаболити се екскретират с урината (2).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Емулгел: Ammonia 25%, Carbopol 934P, Cetiol LC (Caprylic/Capric киселина - мастен алкохол естер) Cetomacrogol 1000, Ethanol, Glycerine чист, течен парафин, парфюм PCV 1121/8, вода.

Крем: Ammonia 25%, Arlatone 983, Carbopol 934P, Isopropyl miristate, lanette 0 (Cetstearyl alcohol), течен парафин, парфюм PCV 1121/8, 2-phenoxyethanol, Polyxyethylene-20-stearyl ether, Propylene glycol, вода.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след отваряне ако е необходимо)

НЕМЕРАН® 1% емулгел: 3 години

НЕМЕРАН® 1% крем: 2 години

6.4. Специални условия за съхранение.

Да се пази от топлина

6.5. Данни за опаковката.

Алуминиеви туби със защитна вътрешна обвивка 50 и 30 грама.

7. Име и адрес на производителя.

Zyma SA, CH-1260, Nyon, Switzerland

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Съгласно приложения списък

9. Първа регистрация на лекарственото средство (посочват се страната и датата) - Швейцария, съгласно приложения документ за регистрация.

