

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Heparoid Léčiva 2 mg/g dermálny krém**

heparinoid

**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 písomnej 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 do 3 dní nebududete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Heparoid Léčiva a na čo sa používa**

Heparoid Léčiva je dermálny (kožný) krém, ktorý obsahuje liečivo heparinoid.

Na odporúčanie lekára sa používa na miestnu liečbu týchto stavov:

- povrchové zápal žíl sprevádzané tvorbou krvných zrazenín,
- zápal žíl, ktorý sa postupne objavuje na rôznych miestach žily (migrujúca flebitída),
- zápal okolia žily pri vrede predkolenia,
- zápal žíl sprevádzané tvorbou krvných zrazenín, ktoré sa vyskytujú pri krčových žilách,
- zväzivovatenie kože pri chronickej žilovej nedostatočnosti,
- čerstvé hypertrofické a keloidné jazvy (hypertrofické vystupujú nad úroveň okolitej kože, keloidné sa šíria za hranice rany až do zdravého tkaniva),
- miestne komplikácie po skleroterapii (aplikácii sklerotizačného roztoku do krčových žíl a „metličiek“),
- zápal šliach a ich puzdier, poúrazové krvné výrony, pomliaždeniny, podvrtnutie mäkkých častí.

Heparoid Léčiva je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od dojčenského veku.

#### **Ako Heparoid Léčiva účinkuje**

Liečivo heparinoid, ktoré je obsiahnuté v tomto lieku, znižuje zrážanlivosť krvi v mieste zápalu alebo pomliaždenia pri úraze, čím bráni tvorbe krvných zrazenín, urýchľuje vstrebávanie krvných podliatin, znižuje tvorbu opuchov a pôsobí protizápalovo. Nasledovne po ústupe opuchov a krvných podliatin sa znižuje pocit napätia a bolesti v mieste zápalu alebo poranenia.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Heparoid Léčiva

### Nepoužívajte Heparoid Léčiva

- ak ste alergický na heparinoid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte poruchami krvnej zrážavosti: krvácavé stavy (hemoragické diatézy), rôzne formy bodkovitého krvácania do kože, slizníc alebo kĺbov (purpura), nedostatok krvných doštičiek v krvi (trombopénia), vrodená porucha krvnej zrážavosti, ktorá sa prejavuje zvýšenou krvácaivosťou takmer výlučne u mužov (hemofília), rôzne celkové stavy s tendenciou ku krvácaniu.

### Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Heparoid Léčiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek sa nesmie nanášať na porušený povrch kože (otvorené rany), na sliznice a do očí.
- Nepoužívajte tento liek na veľké plochy.

### Iné lieky a Heparoid Léčiva

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Heparoid Léčiva sa nemôže používať súčasne s niektorými liekmi na miestne použitie, napr. ktoré obsahujú tetracyklín (druh antibiotika), hydrokortizón (kortikosteroidová protizápalová látka) alebo kyselinu salicylovú (používa sa na zmäkčenie vrchnej vrstvy pokožky). Bez súhlasu lekára nepoužívajte na liečbu vášho ochorenia súčasne s Heparoidom Léčiva iné voľnopredajné lieky na miestne použitie. Keď vám lekár bude predpisovať iné lieky, upozornite ho, že už používate Heparoid Léčiva.

### 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.

- Počas tehotenstva sa môže tento liek používať len so súhlasom lekára a zároveň krátkodobo a na malé plochy kože, s výnimkou posledného trimestra tehotenstva – vtedy sa tento liek nemá používať, lebo môže ovplyvniť priebeh pôrodu (krvácanie).
- Počas dojčenia sa tento liek môže používať len so súhlasom lekára a zároveň krátkodobo a na malé plochy kože.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Heparoid Léčiva obsahuje:

- **cetylalkohol a stearylalkohol:** môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- **propylénglykol:** môže vyvolať podráždenie pokožky,
- **metylparabén a propylparabén:** môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## 3. Ako používať Heparoid Léčiva

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

Heparoid Léčiva sa má používať len na kožu (dermálne použitie).

Ak lekár neurčí inak, naneste na postihnuté miesto a jeho okolie asi 1 mm hrubú vrstvu krému 2 až 3-krát denne, ktorú zľahka votrite do kože.

- Pri ochoreniach žíl sa môže priložiť kompresný obväz.
- Pri rozsiahlych a bolestivých krvných podliatinách sa spočiatku môže miesto ošetrené krémom prekryť nepriedušným obväzom (najlepšie cez noc).

- Pri vrede predkolenia sa krém vtiera do jeho okolia.

Pri ochoreniach žíl sa o dĺžke liečby Heparoidom Léčiva poraďte s ošetrojúcim lekárom. Ak lekár neurčí inak, krém sa pri týchto ochoreniach používa zväčša 1 – 2 týždne. Používanie Heparoidu Léčiva pri ochoreniach žíl je len súčasťou komplexnej liečby. Dodržiavajte ďalšie liečebné postupy, ktoré vám lekár odporučil (užívanie iných liekov, kompresná liečba ovínadlom alebo pančuchou).

Ak pri poraneniach do 3 dní ťažkosti neustúpia alebo sa naopak zhoršia, alebo sa prejavia vedľajšie účinky lieku, liečbu prerušte a obráťte sa na lekára.

#### **Ak použijete viac Heparoidu Léčiva**

Doposiaľ sa nezaznamenali prípady predávkovania. Vzhľadom na koncentráciu liečiva a jeho minimálne vstrebávanie sa nepredpokladá, že by sa objavili významné celkové účinky. Ak náhodou malé dieťa náhodne požije väčšie množstvo krému, môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Je vhodné vracanie vyvolať alebo ho podporiť a vyhľadať lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Heparoid Léčiva**

Ak zabudnete tento liek použiť, použite ho ihneď, ako si spomeniete. Ďalej pokračujte v zvyčajnom dávkovaní.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

U citlivých pacientov môže dôjsť k miestnemu podráždeniu kože, napr. pálenie, svrbenie, začervenenie kože a vyrážka (výsev drobných pupienkov). Môže sa objaviť precitlivenosť na niektorú zložku lieku.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Heparoid Léčiva**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 10 – 25 °C.

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 Heparoid Léčiva obsahuje**

- Liečivo je heparinoid. 1 g dermálneho krému obsahuje 2 mg (100 IU) heparinoidu.
- Ďalšie zložky sú tekutý parafín, tuhý parafín, cetylalkohol a stearylalkohol, kyselina stearová, biely vosk, monoglyceridy nasýtených vyšších mastných kyselín, etoxylované alkoholy (C<sub>12</sub> – C<sub>14</sub>), trolamín, propylénglykol, metylparabén, propylparabén, čistená voda.

### **Ako vyzerá Heparoid Léčiva a obsah balenia**

- Biely krém typu emulzia o/v v hliníkovej tube.
- Obsah balenia: 30 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy  
Česká republika

### **Výrobca**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy  
Česká republika

Sanofi Winthrop Industrie  
196 Rue du Maréchal Juin  
45200 Amilly  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.**

**Logo Zentiva**