

gju

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SAVARIX, (500 IU + 10 mg + 50 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 50 000 IU heparyny sodowej (*Heparinum natricum*), 5 g wyciągu z kasztanowca (*Intractum Hippocastani*) (1:1, etanol 96%) oraz 1 g benzokainy (*Benzocainum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel barwy jasnobrunatnej do brunatnej, o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo, miejscowo, w zapobieganiu i leczeniu: żylaków kończyn dolnych, obrzęków, podskórnych wylewów (siniaków) pourazowych, powstających wskutek stłuczenia lub skręcenia, zaburzeń krążenia żylnego, bólu i uczucia ciężkości nóg.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

3 do 5 razy na dobę nakładać cienką warstwę żelu na powierzchnię skóry i delikatnie masować aż do wchłonięcia. Można stosować pod opatrunkiem i pończochami elastycznymi.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować na otwarte rany, zmiany skórne niewiadomego pochodzenia oraz na zakażenia ropne skóry, błony śluzowe, w okolicy oczu, nosa i ust, obszary skóry poddane napromienieniu w radioterapii, w przypadku krwawienia.

Z powodu zawartości benzokainy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów ze skazą krwotoczną.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości (zaczerwienienie, wysypka, świąd lub nudności) należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Stosowanie heparyny na duże powierzchnie skóry lub jednoczesne leczenie przeciwzakrzepowe (np.: podawanie leków przeciwzakrzepowych lub kwasu acetylosalicylowego) może wydłużyć czas krzepnięcia krwi i zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodów u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży oraz ewentualnie w okresie karmienia piersią tylko wtedy, kiedy ewentualne korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają nad ryzykiem dla dziecka

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia immunologiczne: reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka, rumień, pieczenie, stany zapalne skóry) objawy te występują rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: benzokaina podawana na skórę w postaci żelu może powodować wystąpienie methemoglobinemii. Objawy te występują rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy usunąć nadmiar żelu.

Odrutką na heparynę jest siarczan protaminy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy ma postać żelu do stosowania na skórę. Jako substancje czynne zawiera heparynę sodową, wyciąg z kasztanowca oraz benzokainę, co pozwala wykorzystać ich synergizm działania. Poprawia przepływ żylny dzięki obecności heparyny sodowej, która wykazuje działanie przeciwzakrzepowe (zapobiega powstawaniu powierzchniowych zakrzepów i ułatwia rozpuszczanie już istniejących). Hamuje powierzchowne procesy zapalne przez unieczynnianie enzymów, m.in. hialuronidazy i fosfatazy. Przyspiesza wchłanianie i znikanie krwiaków, siniaków i obrzęków. Przeciwdziała zlepianiu się płytek (działanie antyagregacyjne), poprawia przepływ krwi przez drobne naczynia krwionośne oraz pobudza regenerację uszkodzonych tkanek.. Działa długotrwale, łagodzi ból i uczucie napięcia, poprawia metabolizm podskórnej tkanki łącznej, skracając czas choroby. Przyswajalna escyna zawarta wyciągu z kasztanowca (mieszanka saponin trójterpenowych) uszczelnia ściany naczyń włosowatych i normalizuje ich przepuszczalność. Zmniejsza nadmierną kruchość naczyń, przywraca elastyczność i wzmacnia odporność na uszkodzenia przez czynniki wewnętrzne i zewnętrzne. Przyspiesza wchłanianie płynu surowiczego w naczyniach żylnych, poprawia odżywienie tkanek.

Dzięki zawartości benzokainy żel znieczula miejscowo oraz łagodzi ból w obrzękach, zapaleniach skóry związanych z zakrzepowym zapaleniem żył i żyłaków, wylewach podskórnych (siniakach) spowodowanych urazami mechanicznymi. Miejscowe znieczulenie poprawia komfort stosowania produktu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Produkt leczniczy jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol 96%
Karboksymetyloceluloza sodowa
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP lub PE w tekturowym pudełku.
1 tuba po 15 g
1 tuba po 30 g
1 tuba po 50 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8158

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 lipca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014 -04- 2 8