Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/liparin-s-sprey-jel-2400-iu-gr
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B01AB01

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
LİPARİN-S Sprey Jel 2400 I.U./g

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
**Etkin madde:**
Heparin sodyum ..... 2400 I.U. (1 g emülsiyonda)
**Yardımcı maddeler:**
Soya lesitini ..... 99.9 mg
Etanol.....168.1 mg
Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM
Sprey şeklinde jel
Opalesan sıvı

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER
### 4.1. Terapötik endikasyonlar
LİPARİN-S, aşağıdaki durumların destek tedavisinde kullanılır:
- Künt travmalardan sonra oluşan akut şişmeler,
- Kompresyon uygulanarak tedavi edilemeyen yüzeysel flebit durumları.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
**Pozoloji:**
Düzenli aralıklarla günde 3 kez kullanılır.
Normal olarak tek seferde 3-4 püskürtme yeterlidir.
**Uygulama sıklığı ve süresi:**
Künt travmalar nedeniyle oluşan şişliğin destekleyici tedavisinde, tedavi on gün kadar sürebilir.
Yüzeysel flebitin destek tedavisinde tedavi genellikle 1-2 hafta içinde sonlandırılır.
**Uygulama şekli:**
LİPARİN-S yalnızca topikal olarak uygulanır.
Yeterli miktardaki emülsiyon, tedavi edilecek bölge ve etrafındaki deriye püskürtülmelidir. Eğer gerekirse sprey deri üzerine hafifçe yayılır. Akut trombozlar ve flebitlerde kesinlikle masaj yapılmamalıdır. Tedavi edilen bölge ellerde değilse kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.
Her kullanılmadan önce şişe çalkalanmalıdır.
**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasını gerektiren çalışma bulunmamaktadır.
**Pediyatrik popülasyon:** Yeterli deneyim olmadığından 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.
**Geriyatrik popülasyon:** Erişkinlerle aynı pozoloji uygulanabilir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- Bitmiş ürünün içindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- Fıstık veya soya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- LİPARİN-S sadece sağlam deri üzerine uygulanmalıdır, açık yaralar veya hastalıklı deri bölgesine uygulanmamalıdır.
- İçeriğindeki etil alkol deri irritasyonuna yol açabileceğinden, lezyonun kapatılmasını gerektiren durumlarda LİPARİN-S kullanılmamalıdır.
- LİPARİN-S oral uygulanmamalıdır. Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Topikal uygulamalar ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşim durumları bilinmemektedir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara özgü etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona özgü etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

LİPARİN-S'in doğum kontrolü üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

LİPARİN-S'in eşzamanlı kullanımının, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girdiğini gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

**Gebelik dönemi**

Heparin plasenta bariyerini geçmez. Gebelikte topikal heparin kullanımının deformiteler oluşturabileceğine dair günümüze kadar herhangi bir kanıt bildirilmemiştir.

LİPARİN-S gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

LİPARİN-S anne sütüne geçmez. LİPARİN-S'in laktasyonda kullanımı ile ilgili sınırlama bulunmamaktadır.

**Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

LİPARİN-S'in araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur veya ihmal edilebilecek düzeydedir.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Vasküler hastalıklar**
Bilinmiyor: Alerjik vaskülit

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**
Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde kızarıklık, kaşıntı, şişme, alerjik ve psödo alerjik reaksiyonlar

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**
Heparinin topikal uygulamasını takiben doz aşımı beklenmez ve hiç bildirilmemiştir. Bu nedenle doz aşımı tedavisi ile ilgili bilgiler bu ürün için uygulanamaz. Sistemik doz aşımı olgularında heparinin etkilerini nötralize etmek için intravenöz yoldan bir protamin sülfat solüsyonu enjekte edilebilir. Protamin heparine bağlanarak kompleksler oluşturur ve bunların kanın pıhtılaşması üzerine bir etkisi yoktur.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
### 5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Topikal heparin veya heparinoidler
ATC kodu: C05BA51

Heparin antitrombotik ajanlar grubuna dahildir. Heparin sahip olduğu güçlü negatif yük nedeniyle katyonik proteinlerle kompleksler oluşturur. Heparin kanda özellikle alfa2-globulin antitrombin III'e (AT III) bağlanır. Bu şekilde heparin, AT III'ün koagülasyon kaskatındaki (faktör XIIa, IXa, Xa ve kallikrein) serin proteazlar üzerindeki katalitik etkisini inhibe eder. Buna bağlı olarak trombin oluşumu baskılanır. Bu aktivasyon uygulanan heparinin dozuna bağlıdır.
Heparin, endotelyal hücrelerden lipoprotein lipaz sekresyonunu katalizler ve düzeltici faktörü aktive eder. Böylece lipolitik bir etki de ortaya çıkarır. Bu yolla yüksek moleküllü şilomikronlar eritilebilir.
Lipozomal sistem ilaç taşınmasını kolaylaştırıcı bir sistemdir. Lipozomlar fosfolipidler gibi çeşitli amfifilik maddelerden oluşmuş küresel yapılardır. Fosfolipidler sulu çözeltilere maruz bırakıldığında çift tabakalı membran haline geçerler. Sağlam derinin stratum korneum tabakası büyük moleküller için doğal bir bariyer görevi görür. Soya lesitini gibi hidrate lipidlerden oluşan lipozomların topikal uygulamasından sonra lipidler lipozomal membrandan salınarak stratum korneum içine yayılır ve stratum korneum lipidleri hidrate olur. Bu hidratasyon stratum korneumdan hidrofilik maddelerin geçişini kolaylaştırır. LİPARİN-S içerisindeki heparin homojen olarak dağılmış lipozom-kaplı sistemlerde bulunmaktadır. Bu sistem etken maddenin cildin stratum korneum tabakasından daha kolay penetre olmasını ve böylece terapötik etkisinin artmasını sağlar.
Emülsiyon halindeki ürün deriye tatbik edildikten sonra yapısındaki etanolün buharlaşması sonucu jel benzeri yapılar oluşur. Bu özellik emülsiyon şeklindeki ürünün geniş bir yüzeye yayılmasına neden olur ve zaten ağrılı olan bölgenin ağrısının artmasına neden olabilecek ovma gibi ürünü yaymaya ve emilimi artırmaya yönelik girişimlere gerek yoktur.
Ayrıca etanolün buharlaşması sonucu tatbik bölgesinde sıcaklık azalması olur, bu durum ise ağrının ve şişliğin azalmasını sağlar.

Heparin alerjik ve anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir. Mast hücrelerinde histamin, heparin ve bir kofaktör arasında tuz benzeri bir bağlanma mevcuttur. Mast hücrelerinin degranülize olduğu durumlarda heparin, histamin serbestleştirici faktör tarafından serbest bırakılır. Bundan başka heparin bir makro anyon inhibitörü olarak hiyaluronidaz, histaminaz ve RNaz gibi bir seri enzimi aktive eder.

**5.2. Farmakokinetik özellikler**

**Genel özellikler**

Heparinin sağlıklı deriden geçişi uygulanan doza bağlıdır ve 30 I.U./g' dan başlayan dozlar için belgelenmiştir. Deriden uygulama sonrası oluşan sistemik heparin konsantrasyonları terapötik olarak etkili konsantrasyonlara ulaşmaz.

Heparinin topikal uygulamasına ait yeterli farmakokinetik bilgi olmadığından aşağıda intravenöz uygulama ile izlenen bilgilere yer verilmiştir.

Emilim:

Oral, rektal, intramüsküler, subkütan uygulamalarda heparin normal absorbsiyonunu göstermez. Subkütan uygulama sadece profilaktik amaçlı kullanımda kabul edilebilir.

Dağılım:

Heparin plasentaya geçmez, anne sütüne karışmaz.

Heparinin plazma pik seviyesi kişiden kişiye değişiklik gösterirse de subkütan uygulamadan 2-4 saat sonra görülür.

60 yaşın üzerindeki hastalar aynı miktar doz alan 60 yaşın altındaki hastalara oranla daha yüksek heparin plazma seviyelerine ve daha uzun aktive edilmiş kısmi tromboplastin zamanına (APPTs) sahip olabilirler.

Biyotransformasyon:

Heparin karaciğerde metabolize olur. Retiküloendotelyal sistemde ise kısmen metabolize olur.

Eliminasyon:

Heparinin plazma yarı ömrü dozaja ve kullanım şekline bağlı olarak kişiden kişiye büyük değişiklik gösterir ve ortalama 90 dakika olarak kabul edilir. Bu süre obezite, böbrek yetmezliği, malignite, pulmoner embolizm, karaciğer fonksiyon bozukluklarının ve enfeksiyonlarının varlığına bağlı olarak değişebilir.

Heparin böbrekler tarafından elimine olur ve az miktarı idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Heparinin doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

LİPARİN-S, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

**6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Soya lesitini

Etanol

Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum hidroksit
Saf su

**6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

**6.3. Raf ömrü**

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

$25^0$C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip III amber renkli cam şişe içinde ve sprey pompa ile birlikte, 12.5 g ve 25 g emülsiyon.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

## 8. RUHSAT NUMARASI

120/18

## 9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.05.2006
Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ