

Hepathrombin 500 UI/g gel
Heparină sodică/Alantoină/Dexpantenol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepathrombin 500 UI/g gel
Heparină sodică/Alantoină/Dexpantenol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram gel conține heparină sodică 500 UI, alantoină 2,5 mg și dexpantenol 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Carbomer 940, levomentol, edetat disodic, trolamină, oleum pini pumilionis, oleum pini silvestris, uleiuri eterice de lămâie, sorbitol lichid (necristalizabil), izopropanol, macrogol 6 glicerol caprilocat, polisorbit 80, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel
Un tub a 40 g gel
Un tub a 75 g gel

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP :
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
După prima deschidere, se va păstra în tubul bine închis și se poate utiliza în decurs de 12 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stada Hemofarm S.R.L.
Calea Torontalului, km. 6, Timișoara, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11988/2019/01 – tub a 40g gel
11988/2019/02 - tub a 75g gel

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Hepathrombin gel este indicat ca adjuvant în:

- tromboză venoasă superficială, tromboflebită, flebită, sindrom prevaricos, sindrom postflebitic, ulcer de gambă;
- leziuni posttraumatice (hematoame, contuzii, luxații);
- bursită, tenosinovită.

Gelul se aplică la nivelul ariei cutanate afectate și în jurul acesteia, de 2-3 ori pe zi și se masează ușor.

În caz de inflamație a venelor, zona nu se masează, ci doar se aplică medicamentul într-un strat subțire, pe suprafața afectată, apoi se acoperă cu pansament ocluziv sau elastic. În caz de ulceratie varicoasă, gelul se aplică pe marginea ulceratiei, sub forma unui inel cu lățimea de 4 cm. Gelul se aplică numai pe tegumente fără leziuni.

Medicamentul nu se aplică pe răni deschise, incluzând ulcer varicos sângerând și zone suprainfectate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Hepathrombin 500 gel UI/g

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11988/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Hepathrombin 500 UI/g gel
Heparină sodică/Alantoină/Dexpantenol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Hepathrombin 500 UI/g gel
Heparină sodică/Alantoină/Dexpantenol
Administrare cutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
După prima deschidere, se va păstra în tubul bine închis și se poate utiliza în decurs de 12 luni.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONCENTRAȚIA PE VOLUM SAU PE UNITATE

40 g
75g

6. ALTE INFORMAȚII

{ Sigla Stada Hemofarm S.R.L. }

Un gram gel conține:
heparină sodică 500 UI
alantoină 2,5 mg
dexpantenol 2,5 mg
Lista excipienților: Carbomer 940, levomentol, edetat disodic, trolamină, oleum pini pumilionis, oleum pini silvestris, uleiuri eterice de lămâie, sorbitol lichid (necristalizabil), izopropanol, macrogol 6 glicerol caprilcaprat, polisorbit 80, apă purificată

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor