

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FORTIVEN ACTIV GEL, 2400 j.m./g, żel

Heparinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek FORTIVEN ACTIV GEL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FORTIVEN ACTIV GEL
3. Jak stosować lek FORTIVEN ACTIV GEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FORTIVEN ACTIV GEL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FORTIVEN ACTIV GEL i w jakim celu się go stosuje

Lek FORTIVEN ACTIV GEL zawiera heparynę, która działa przeciwzakrzepowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Lek FORTIVEN ACTIV GEL wskazany jest w miejscowym leczeniu wspomagającym:

- chorób żył powierzchownych:
 - zakrzepowego zapalenia żył,
 - żylaków kończyn dolnych,
- obrzęków, stłuczeń, krwiałków podskórnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FORTIVEN ACTIV GEL

Kiedy nie stosować leku FORTIVEN ACTIV GEL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na otwarte, krwawiące i sączące się rany, błony śluzowe i okolice oczu, zmiany skórne niewiadomego pochodzenia, zakażoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku FORTIVEN ACTIV GEL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzoną skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

Długotrwałe stosowanie leku może wywoływać u niektórych pacjentów skórne reakcje nadwrażliwości.

Jeśli wystąpią zmiany skórne (zaczerwienienie, wysypka, świąd, pieczenie, rumień), lek należy odstawić.

Podczas stosowania leku należy kontrolować wygląd skóry.

Dzieci

Leku FORTIVEN ACTIV GEL nie należy stosować u dzieci ze względu na brak badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek FORTIVEN ACTIV GEL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Heparyna stosowana miejscowo w postaci żelu tylko nieznacznie wchłania się do krwiobiegu. Ze względu na małe stężenie heparyny w osoczu interakcje z innymi lekami są nieznaczne.

Jedynie u pacjentów ze skazą krwotoczną oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, długotrwałe stosowanie leku na dużych powierzchniach może nasilać działanie przeciwzakrzepowe, zwiększając ryzyko wystąpienia krwotoku. W takim przypadku wskazane jest kontrolowanie wskaźników krzepnięcia krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Heparyna nie przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią, jednak w okresie ciąży i karmienia piersią lek należy stosować ostrożnie oraz w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek FORTIVEN ACTIV GEL zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek FORTIVEN ACTIV GEL

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Czas leczenia

W zależności od przemijania objawów chorobowych okres leczenia wynosi do 14 dni.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: równomiernie rozprowadzić cienką warstwę żelu na zmienionym chorobowo miejscu. Stosować 1 do 3 razy na dobę.

Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci ze względu na brak badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FORTIVEN ACTIV GEL

W przypadku miejscowego stosowania leków zawierających heparynę nie są znane przypadki przedawkowania.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku FORTIVEN ACTIV GEL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku FORTIVEN ACTIV GEL W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas długotrwałego stosowania leku mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne: zaczerwienienie, świąd, wysypka, pieczenie, rumień, stany zapalne skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FORTIVEN ACTIV GEL

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FORTIVEN ACTIV GEL

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa. Jeden gram żelu zawiera 2400 j.m. heparyny sodowej.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: karbomer 5984 EP, sodu wodorotlenek 30%, disodu edetynian, glikol propylenowy, polisorbat 20, kompozycja zapachowa Alodora Vera, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek FORTIVEN ACTIV GEL i co zawiera opakowanie

FORTIVEN ACTIV GEL ma postać bezbarwnego (dopuszczalna opalizacja) żelu o zapachu charakterystycznym dla kompozycji zapachowej Alodora Vera.

Opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa z membraną zamknięta polietylenową zakrętką zawierająca 30 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku
tel. (22) 742 00 22
email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: