

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sensicutan 200 IU/g+3 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 200 IU (m.j.) sodné soli heparinu a 3 mg levomenolu.

Pomocná látka se známým účinkem: kyselina sorbová

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý až nažloutlý krém charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické ekzémy, dermatitidy (např. dermatitis atopica), alergická onemocnění kůže, pruritus.

Přípravek je vhodný pro dospělé, dospívající, děti od tří let, i starší pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Krém se nanáší 2 až 3krát denně na postižená místa kůže.

Způsob podání

Kožní podání

Pediatrická populace:

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje z důvodu nedostatečných údajů.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Aplikace na otevřené rány, sliznice a mokvavé procesy, hlavně v místech vlhké zapáčky.

Poruchy koagulace krve z nedostatku nebo insuficience faktorů srážlivosti, trombocytopenie, trombastenie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Sensicutan obsahuje kyselinu sorbovou, která může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Heparin je inkompatibilní s četnými léčivými přípravky; při lokální aplikaci např. s tetracyklinem a hydrokortisonem. Kyselina salicylová zvyšuje účinek heparinu.

4.6 Těhotenství a kojení

S používáním přípravku Sensicutan v těhotenství a v období kojení nejsou dosud zkušenosti. Proto se jeho používání nedoporučuje.

Při lokální aplikaci léčivých látek přípravku Sensicutan nejsou známy žádné teratogenní ani embryotoxické účinky. Heparin neprochází placentou a nepřechází do mateřského mléka. Ve studiích na zvířatech provedených s levomenolem (alfa-bisabololem) nebyl zjištěn žádný vliv na prenatální vývoj u potkanů a novozélandských bílých králíků po perorálním podávání bisabololu v dávkách od 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti výše. Hypersenzitivní reakce se objevují pouze při dávkách, které jsou již toxické pro samici. Nebyl pozorován žádný teratogenní účinek při podání zkoumaných dávek, tj. v rozsahu 0,25 až 3,0 ml/kg tělesné hmotnosti.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sensicutan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout projevy kožní hypersenzitivity u osob s hypersenzitivní kůží. Tyto kožní projevy při přerušení léčby velmi rychle vymizí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Případy předávkování nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antipruriginóza, včetně antihistaminik, anestetik, jiná antipruriginóza

ATC kód: D04AX

Mechanismus účinku

Obě léčivé látky přípravku, tj. sodná sůl heparinu a levomenol, rozvíjejí svůj specifický antiflogistický účinek tím, že tlumí mediátory zánětu. Tak dochází ke zmírnění dvou typických příznaků ekzému, totiž k ústupu zarudnutí a pálení kůže. Biochemickým podkladem antiflogistického účinku heparinu je útlum lysozomálních systémů, jako jsou proteázy a glykanohydrolázy. Pruritus, který často bývá nepříjemným průvodním projevem ekzému, se

účinkem heparinu potlačuje. Tato přirozená látka váže histaminy a serotonininy, které se při ekzému zvýšenou měrou uvolňují a jsou hlavní příčinou někdy až nesnesitelného pruritu. Ekzémem poškozený kožní epitel se obnovuje cestou aktivace látkové přeměny kombinovaným účinkem heparinu a levomenolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Průnik heparinu zdravou kůží závisí na dávce a byl zjišťován u dávek alespoň od 300 m.j./g. Po lokální aplikaci se nedosahuje žádných koncentrací se systémově terapeutickým účinkem. Parenterálně podaný heparin se rychle hromadí v endotelu cév a v RES nebo se vylučuje z krve s poločasem 90-120 minut. Předpokládá se, že počáteční rychlé vylučování heparinu pochází z rychlé vazby na buňky endotelu cév a ze vstřebání v RES. Heparin je vylučován zčásti v nemetabolizovaném stavu nebo jako metabolit s nízkou molekulární vahou, a to filtrací a tubulární sekrecí. Vylučovaný uroheparin není jednotnou látkou, nýbrž je tvořen směsí aktivního nezměněného heparinu a metabolitů s nízkou molekulární vahou a s možnou přetrvávající antikoagulační aktivitou. Heparin neprochází placentární bariérou. Perorálně podaný heparin se prakticky nevstřebává. Za účelem studia vstřebávání levomenolu (alfa-bisabololu) kůží byl připraven levomenol značkovaný ^{14}C . Za 5 hodin po lokální aplikaci této radioaktivně značené látky bezsrstým myším byla v kůži nalezena polovina radioaktivity. Druhá polovina byla naměřena ve tkáních a orgánech. Při analýze bylo zjištěno, že 90 % z této radioaktivity připadá na intaktní levomenol.

Za účelem demonstrace rozložení této látky v kůži byla část této tkáně rozřezána kryotomem na horizontální proužky, ze kterých byly zhotoveny autoradiogramy. Při denzitometrickém proměření se ukázalo, že došlo k rychlému průniku levomenolu do kůže. Za 5 hodin po lokální aplikaci se látka přesunula z nejperifernějších do nejvnitřnějších oblastí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Podle současného stavu vědeckých poznatků nemůže externí aplikace léčivých látek přípravku Sensicutan způsobit akutní ani chronické intoxikace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina salicylová, kyselina sorbová, ethoxylované alkoholy: C 12 - C 16, středně nasycené triacylglyceroly, myristylalkohol, tokoferol-alfa-acetát, dexpanthenol, disperze hydrolyzovaného kolagenu, kyselina citronová, panenský mandlový olej, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Dosud nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky, po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená ochrannou membránou a šroubovacím plastovým uzávěrem, krabička

obsah balení: 30 g a 80 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HARRAS PHARMA CURARINA Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
D-81369 Mnichov
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/297/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5.5.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 24.9.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 9. 2026