

sp.zn. sukls142134/2016

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sensicutan  
200 IU/g+3 mg/g  
Krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje heparinum natricum 200 IU (m.j.) a levomenolum 3 mg

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, děti od šesti let, dospívající i starší pacienty.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

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

##### Způsob podání

Kožní podání

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (y) 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 hydrokortizonem. Kyselina salicylová zvyšuje účinek heparinu.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

S používáním krému Sensicutan v době těhotenství a kojení nejsou dosud zkušenosti. Proto se její používání nedoporučuje.

Při lokální aplikaci léčivých látek krému Sensicutan nejsou známy žádné teratogenní ani embryotoxické účinky. Heparin neprochází placentou a nepřechází do mateřského mléka. Při pokusech 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 váhy 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 váhy.

#### **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 přecitlivělou 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 na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

Případy předávkování nejsou známy.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: hepariny a heparinoidy pro lokální aplikace, heparin, kombinace  
ATC kód: C05BA53

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 zmenšování dvou typických příznaků ekzému, totiž k ústupu zarudnutí kůže a jejího pálení. Biochemickým podkladem antiflogistické účinnosti 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  $^{14}\text{C}$ . 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 krému 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 uchování**

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  
Am Harras 15  
D-82373 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**

29.8.2016