

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SENSICUTAN

Krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g krému obsahuje:

heparinum natricum 20 000 I.U. (m.j.)

levomenolum 0,30 g

Pomocné látky: kyselina sorbová

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý až nažloutlý krém charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

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

Přípravek je vhodný jak pro dospělé, tak pro děti školního věku, mladistvé i osoby vyššího věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

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

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na účinné nebo pomocné látky. Aplikace je nevhodná na otevřené rány, sliznice a mokvavé procesy, hlavně v zapářkových oblastech.

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

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Není nutné.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Heparin je inkompatibilní s četnými léčivými přípravky; v místní 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 topické aplikaci účinných složek krému Sensicutan nejsou známy žádné teratogenní ani embryotoxické účinky. Heparin neprochází placentou a nepřechází do mateřského mléka. Při pokusech na zvířeti provedených s levomenolem (alfa-bisabololem) nebyl zjištěn žádný vliv na

prenatální vývoj u krys a novozélandských bílých králíků po perorálním podávání bisabololu v dávkách od 1,0 ml/kg tělesné váhy výše. Reakce nesnášenlivosti 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  
Vzhledem k lokální aplikaci přípravku nepřichází v úvahu.

4.8 Nežádoucí účinky

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

4.9 Předávkování

Případy předávkování nejsou známy.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum.

ATC kód: C05BA53

Mechanismus účinku

Obě účinné látky přípravku, tj. heparinum natricum a levomenolum, rozvíjejí svůj specifický protizánětlivý efekt tím, že tlumí mediátory zánětu. Tak dochází ke zmenšování dvou typických příznaků ekzému, totiž k ústupu zarudnutí kůže a jejího pálení. Biochemickým podkladem protizánětlivé účinnosti heparinu je útlum lysosomových systémů, jako jsou proteázy a glykanohydrolázy. Svědění, které často bývá nepříjemným průvodným projevem ekzému, se účinkem heparinu potlačuje. Tato přirozená látka váže histaminy a serotoninu, které se při ekzému zvýšenou měrou uvolňují a jsou hlavní příčinou někdy až nesnesitelného svědění. 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 tonické 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 <sup>14</sup>C. Za 5 hodin po topické aplikaci této radioaktivně značené látky lysým 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 topické 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 účinných složek 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 uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

Al-tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená ochrannou membránou a šroubovacím plastovým uzávěrem, papírová krabička  
velikosti balení: 30 g a 80 g.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní podmínky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HARRAS PHARMA CURARINA Arzneimittel GmbH

Am Harras 15

D-82373 Mnichov, Německo

## 8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/297/99-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.5.1999 / 24.9.2008

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

24.9.2008