

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕПАРИН ДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гепарин ДС

Международное непатентованное наименование: Гепарин натрия

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г препарата:

Действующее вещество: гепарин натрия – 0,83 г.

Вспомогательные вещества: карбомер 940 – 1,25 г, этанол 96% – 24,22 г, троламин – 0,85 г, метилпарагидроксибензоат – 0,12 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,03 г, лаванды масло – 0,05 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание: бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения.

Код АТХ: C05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия. Препятствует тромбообразованию, угнетает активность гиалуронидазы, активизирует фибринолитические свойства крови.

При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоотечное и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляцию крови и активизирует тканевой обмен, вследствие чего ускоряются процессы рассасывания гематом, предотвращается образование тромбов, уменьшается отечность тканей.

Фармакокинетика

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения составляет 12 часов. Не проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

- заболевания поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (поверхностный тромбофлебит, поверхностный перифлебит);
- тупые травмы и ушибы мягких тканей;
- подкожные гематомы, в том числе гематомы после операций на венах, флебэктомии;
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения);
- повышенная склонность к кровотечениям, тромбоцитопения;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата не изучены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата не противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Гепарин не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении, препарат не оказывает системного действия на организм. Однако перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Небольшое количество геля (3-10 см) 1-3 раза в сутки наносят тонким слоем на область поражения и осторожно втирают в кожу.

При заболеваниях поверхностных вен:

при начальных симптомах венозной недостаточности («тяжесть», боль в ногах, венозные отеки) применять в течение 1 – 3 недель в зависимости от выраженности симптомов.

при хронической венозной недостаточности применять в течение 4 – 6 недель в зависимости от выраженности симптомов, применять не более 6 недель;

При тупых травмах и ушибах мягких тканей: курс лечения 5-7 дней или до исчезновения симптомов, применять не более 10 дней;

При подкожных гематомах, в том числе гематомах после операций на венах, флебэктомии: курс лечения 7-21 дней или до исчезновения симптомов, применять не более 4 недель.

При локализованных инфильтратах и отеках мягких тканей: курс лечения 4-6 недель или до исчезновения симптомов, применять не более 6 недель.

Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

В очень редких случаях ($< 1/10000$) при наружном применении возможны реакции гиперчувствительности на гепарин. В отдельных случаях (частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным) могут наблюдаться аллергические реакции на компоненты препарата, проявляющиеся покраснением кожи и/или кожным зудом, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка.

До настоящего времени случаи передозировки препаратов геля гепарина натрия не зарегистрированы.

В случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения.

Не рекомендуется местное применение одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами.

Совместное применение препарата Гепарин ДС с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Гепарин ДС проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки, открытые раны и применять при наличии гнойных поражений в предполагаемом месте нанесения геля.

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин,

аценокумарол и др.), следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата при самостоятельном применении.

Вспомогательные вещества:

Препарат Гепарин ДС содержит метил – и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств и работу, требующую повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 1000 МЕ/г

По 30 г, 40 г или 50 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ,

Болгария, 2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

Производитель:

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26.

Организации, принимающие претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49,
помещение 1, комната 223,
тел.: +7 (495) 580 30 60,
e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия 127051, г.
Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,
тел.: 8 800 777 86 04,
e-mail: info@drugsafety.ru.