ЛП-№(010494)-(РГ-RU) от 09.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
# ГЕЛЕПАЗОКОЛ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**

ГЕЛЕПАЗОКОЛ

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон

**Лекарственная форма**

Мазь для ректального и наружного применения

**Состав на 1 г**

*Действующие вещества:* гепарин натрия - 65 МЕ (0,361 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг), преднизолона ацетат – 2,233 мг, лауромакрогол 400 – 30,000 мг.

*Вспомогательные вещества:* парафин твёрдый – 50,000 мг, ланолин безводный – 50,000 мг, кремния диоксид коллоидный – 70,000 мг, вода очищенная – 1,500 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,500 мг, парафин жидкий – до 1,000 г.

**Описание**

Желтовато-белая полупрозрачная, однородная, гелеобразная мазь с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

**Код АТХ:** C05BA53

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат с антитромботическим, противовоспалительным и веносклерозирующим действием для местного применения в проктологии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


Гепарин - антикоагулянт прямого действия. При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоэкссудативное и умеренное противовоспалительное действие; способствует регенерации соединительной ткани; предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах.

Преднизолон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает зуд, чувство жжения, боль в аноректальной области.

Лауромакрогол 400 оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов.

***Фармакокинетика***

*Гепарин*

После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %. Из тканей выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % активного вещества остается на коже после введения. Скорость выделения зависит от дозы. После абсорбции метаболизируется в печени (частично ферментом печеночная гепариназа) и в ретикулоэндотелиальной системе. 20-50 % выводится с мочой в неизменном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют короткий полупериод жизни в плазме).

*Преднизолон*

Преднизолон после абсорбции метаболизируется в печени. Около 1 % выводится с мочой в неизмененном виде. Биологический период полувыведения составляет 18-36 ч, а период полувыведения из плазмы - 115-212 мин.

**Показания к применению**

- Наружный и внутренний геморрой.
- Тромбофлебит геморроидальных вен заднего прохода.
- Свищи, экзема и зуд в области заднего прохода.
- Трещины заднего прохода.
- Подготовка к оперативному вмешательству в аноректальной области.
- В составе комплексной терапии тромбированного или оперированного геморроя.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к гепарину натрия, лауромакроголу 400, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


- бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи;
- туберкулез;
- сифилис;
- опухоли кожи (аноректальной зоны);
- предрасположенность к кровотечениям;
- реакции на вакцинацию;
- I триместр беременности.

**С осторожностью**

Детский возраст, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Применение в I триместре беременности - противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода.

*Период грудного вскармливания*

В период грудного вскармливания – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для грудного ребенка.

**Способ применения и дозы**

*Наружно*

Мазь наносят на пораженные участки тонким слоем 2 раза в сутки, при необходимости, можно наносить до 4 раз в сутки в первый день терапии; после исчезновения болезненных ощущений – 1 раз в сутки в течение 7 дней.

*Ректально*

1-2 раза в сутки. Для введения мази используется приложенный навинчивающийся аппликатор, который вводится в прямую кишку, после чего легким нажатием на тюбик выдавливается небольшое количество мази.

**Побочное действие**

*Системные реакции*: аллергические реакции, гиперемия кожи.

*При длительном применении и/или при нанесении на большие поверхности возможны системные побочные эффекты*: замедление процессов регенерации трещин, отеки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


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

**Передозировка**

Случаи передозировки не выявлены.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлены. Не рекомендуется одновременное применение с другими препаратами для ректального применения.

**Особые указания**

Так же, как и при лечении со всеми другими кортикостероидами, следует соблюдать осторожность, не применять препарат в больших количествах или в течение длительного времени.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска**

Мазь для ректального и наружного применения (65 МЕ + 30 мг + 2,233 мг)/г.

По 20 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 20 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с аппликатором из полипропилена высокого давления, с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.