ЛП-№(004919)-(РГ-RU) от 02.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепазолон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гепазолон

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гепарин натрия + Лидокаин + Преднизолон.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав на один суппозиторий:
Действующие вещества: гепарин натрия – 120 МЕ; преднизолон – 1,7 мг; лидокаина гидрохлорид – 10 мг.
Вспомогательное вещество: жир твердый – до массы 1 г.

Описание: суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: C05AA04.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Фармакологическое действие определяется свойствами входящих в препарат компонентов.
Гепарин препятствует образованию тромбов, предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах, обладает противоотечным действием, способствует регенерации соединительной ткани, ускоряет заживление и уменьшает число рецидивов заболевания. Гепарин ингибирует реакции, вызывающие коагуляцию крови и образующие фибриновый тромб. Гепарин в данной дозировке в комбинации с антитромбином III плазмы крови ингибирует тромбоз, дезактивируя фактор Ха, а также ингибируя конверсию протромбина в тромбин. Гепарин препятствует формированию стабильного фибринового тромба, ингибируя активацию фибринстабилизирующего фактора. Гепарин проявляет также противовоспалительное действие, влияя на эндотелий сосудов, препятствует отеку.
Преднизолон принадлежит к группе синтетических глюкокортикостероидов средней продолжительности действия, уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландина, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Уменьшает экссудацию благодаря вазоконстрикторному действию. Подавляет действие макрофагов, клеток-мишеней, цитокинов, которые участвуют в развитии аллергических реакций. Предотвращает доступ сенсибилизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням. Оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает воспаление и сопутствующие субъективные ощущения (зуд, жжение, боль, ощущение влажности вследствие экзематозных изменений) в аноректальной области.
Лидокаин обладает местноанестезирующим действием, которое обусловлено блокадой вольтажзависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.
Комбинированным действием составных частей препарата достигается наилучший эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакокинетика

Гепарин и преднизолон эффективно абсорбируются после ректального введения, проникают в стенку кишечника на несколько часов, и затем постепенно транспортируются посредством портальной циркуляции в печень, там биотрансформируются окисляющими ферментами в метаболиты и выводятся через почки. Период полувыведения гепарина составляет 1–1,5 ч, преднизолона – 18–36 часов.

При ректальном применении часть лидокаина (35 %) подвергается системной абсорбции. Максимальная концентрация в крови лидокаина достигает через 2 часа. Лидокаин быстро метаболизируется в печени и выводится через почки. Часть лидокаина подвергается энтерогепатической циркуляции и выводится с калом. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Показания к применению

Наружный и внутренний геморрой, в том числе острый, свищи, экзема, зуд в области ануса, вызванный воспалением, анальные трещины.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гепарину натрия, лидокаину, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ.

Вирусные, грибковые, туберкулезные и другие инфекционные процессы аноректальной области, нарушения коагуляционной системы с предрасположенностью к кровотечениям.

Беременность и период лактации.

Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

При внутреннем геморрое суппозиторий вводить в полость прямой кишки 1–2 раза в сутки. При наружном геморрое суппозиторий вводить в задний проход неполностью – его основание должно прощупываться снаружи. Придерживайте анус марлевой салфеткой до полного таяния суппозитория (2–3 мин), иначе суппозиторий «провалится» в прямую кишку, не оказав лечебного действия.

Курс лечения – 7 дней. По рекомендации врача курс может быть продлен до 14 дней.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится. При рекомендуемой дозе препарата побочных эффектов не выявлено.

При применении препарата более 5 недель возможны системные побочные эффекты, связанные с действием преднизолона:

Эндокринные нарушения: снижение толерантности к глюкозе, "стероидный" сахарный диабет, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга.

Нарушения со стороны сердца: возможны аритмии, брадикардия (у предрасположенных пациентов), ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: бессонница, головокружение.

Нарушения метаболизма и питания: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: возможны аллергические реакции, вызванные лидокаином и гепарином, в виде зуда и раздражения ануса.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания
При применении препарата более 5 недель возможны системные побочные эффекты, связанные с действием преднизолона.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Гепазолон не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска
Суппозитории ректальные, 120 МЕ + 10 мг + 1,7 мг.
По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. По истечении срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
ООО «Альтфарм»
142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.
Тел.: +7 (495) 234-46-40

Производитель и организация, принимающая претензии потребителя
ООО «Альтфарм»
142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.
Тел.: +7 (495) 234-46-40