МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА

Международное непатентованное название: гепариноид

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

Каждая туба (30 г) препарата содержит:

активное вещество

гепариноид (активность 100 МЕ/мг) - 0,060 г;

вспомогательные вещества: парафин твердый -1,050 г, парафин жидкий - 2,850 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%] - 0,900 г, стеариновая кислота - 0,600 г, воск пчелиный белый - 0,300 г, спирты жирные этоксилированные (C_{12}-C_{14}) - 0,420 г, моноглицериды дистиллированные - 0,480 г, пропиленгликоль - 1,500 г, троламин - 0,045 г, метилпарагидроксибензоат - 0,060 г, пропилпарагидроксибензоат - 0,015 г, вода очищенная - 21,660 г.

Описание

Мазь белого или почти белого цвета типа эмульсии «масло в воде».

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения.

Код АТХ: C05BA01

Фармакологические свойства

Препарат ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА является противовоспалительным, противотромботическим средством для наружного применения.

Препарат обладает противовоспалительным, антиэкссудативным действием, противосвёртывающей активностью. Уменьшает повышенную свёртываемость крови в зоне воспаления или повреждения при травмах, предотвращает образование сгустков крови; ускоряет рассасывание гематом, уменьшает образование отёков и оказывает противовоспалительное действие, в результате этого уменьшается ощущение напряжения и боли в месте воспаления или травмы.

Фармакодинамика

Гепариноид – это сульфатированное высокомолекулярное соединение с антикоагулянтной и липолитической активностью, которая обусловлена активацией липазы липопротеинов, которая расщепляет жирные кислоты из липопротеинов. В месте воспаления или посттравматической контузии он снижает свертываемость крови, усиливает процесс рассасывания гематомы, снижает образование отека (снимает ощущение напряжения, ослабляет боль) и проявляет противовоспалительные эффекты.

Показания для применения

Поверхностные тромбофлебиты, мигрирующий тромбофлебит, перифлебиты при варикозных язвах, тромбофлебиты при варикозном комплексе, фиброз кожи при хронической венозной недостаточности, свежие гипертрофические и келоидные шрамы, местные осложнения после склеротерапии; тендовагиниты, посттравматические гематомы, ушибы, повреждения мягких тканей.

Флебиты и тромбофлебиты поверхностных вен различной этиологии и локализации, перифлебит при трофической язве голени.

Лечение местных осложнений после проведения флебосклерозирующей терапии; смягчение рубцовой ткани при свежих гипертрофических рубцах.

Ушибы мягких тканей, посттравматические отёки, гематомы, тендовагинит.

Препарат предназначен для применения у взрослых и у детей, начиная с грудного возраста.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к гепариноиду и другим компонентам препарата.

Геморрагический диатез, различные формы пурпуры, тромбоцитопения, гемофилия, другие патологические состояния со склонностью к повышенной кровоточивости.

Способ применения и дозы

Мазь ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА наносят толщиной 1 мм на поражённый участок и вокруг него 2-3 раза в сутки с промежутком в 4-5 часов и осторожно втирают до полного всасывания.

При обширных гематомах на обработанную мазью поверхность кожи можно положить непроницаемую повязку, лучше всего на ночь. При заболеваниях вен можно накладывать давящую повязку с мазью ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА. При наличии трофической язвы голени мазь следует втирать вокруг неё.

Продолжительность курса лечения препаратом ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА определяется врачом индивидуально и составляет, как правило, 1 – 2 недели.

Без назначения врача не рекомендуется применять препарат свыше 2 недель.

Обычно, применение препарата ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА при заболеваниях вен является частью комплексного лечения, поэтому необходимо тщательно соблюдать назначения врача (одновременный приём других лекарственных средств, наложение давящей повязки или применение эластичного чулка).

Если в случае лечения ушибов мягких тканей в течение трех дней препаратом ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА не отмечается положительной динамики или выявляются признаки побочного действия, лечение препаратом следует прекратить и обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом не описаны. При случайном приёме препарата внутрь возможно появление тошноты и рвоты, в данной ситуации необходимо сделать промывание желудка и обратиться к врачу.

Побочное действие

Обычно препарат переносится хорошо. Нечасто (частота 0,1 – 1%) возможно временное появление признаков местного раздражения кожных покровов в виде покраснения, высыпаний или зуда кожи. Редко (частота 0,01 – 0,1%) может развиться повышенная чувствительность к гепариноиду или другим компонентам этого препарата. В очень редких случаях (частота менее 0,01%), в связи с применением на обширных участках и в больших дозах, возможны геморрагические осложнения вследствие резорбтивного действия. При появлении отмеченных симптомов применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу для решения вопроса возможности дальнейшего лечения

препаратом ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА. Пациентам следует сообщать своему врачу о всех случаях побочных (необычных) эффектов, в том числе не указанных в настоящей инструкции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Без консультации с врачом не рекомендуется одновременное применение препарата ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА с другими лекарственными средствами.

Препарат ГЕПАРОИД ЗЕНТИВА нельзя применять одновременно с лекарственными средствами для наружного применения, содержащими тетрациклин, гидрокортизон, салициловую кислоту.

Необходим тщательный лабораторный контроль при одновременном назначении антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат нельзя наносить на открытую раневую поверхность, поврежденную поверхность кожных покровов, слизистые оболочки, следует избегать попадания мази в глаза.

Во время беременности и при кормлении грудью препарат не рекомендуется применять длительно или на больших участках кожи, применение препарата возможно только в обоснованных случаях, по назначению врача. Препарат не рекомендуется применять в последнем триместре беременности из-за возможного риска кровотечения при родах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (не препятствует управлению транспортными средствами и работе с механизмами).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 200 МЕ/г.

По 30 г в алюминиевой тубе. Каждая туба помещена в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Претензии по качеству препарата направлять

по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:

119017, Москва, ул. Б. Ордынка, д. 40, стр. 4

Тел. (495) 721 16 66/67/68

Факс: (495) 721 16 69

Представитель фирмы
Медицинский директор

М.Ю. Вильчинская