МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001786- 280218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тромблесс® Плюс

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата: Тромблесс® Плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бензокаин + Гепарин натрия + Декспантенол + Троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

действующие вещества: гепарин натрия – 1000 МЕ (8,33 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг), троксерутин – 20,0 мг, декспантенол – 100,0 мг, бензокаин – 1,0 мг;

вспомогательные вещества: этанол, метилпарагидроксибензоат, троламин, карбомер, глицерол, вода.

Описание:

Прозрачный или полупрозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, допускается зеленоватый оттенок. Обладает слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты

Код АТХ: C05BA53.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тромблесс® Плюс является комбинированным препаратом.

Гепарин натрия - антикоагулянт прямого действия, оказывает противовоспалительное, антипролиферативное, противоотечное и обезболивающее действие. Уменьшает агрегацию тромбоцитов, связывается с антитромбином III, предупреждая переход протромбина в тромбин. Угнетает активность тромбина. Снижает активность гиалуронидазы, повышает фибринолитические свойства крови. Улучшает микроциркуляцию и активирует тканевой обмен, благодаря этому ускоряет процессы рассасывания гематом и тромбов, в конечном итоге восстанавливает проходимость вен,

клинически это сопровождается выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием.

Декспантенол - провитамин В5 - в коже превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав кофермента А, который участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, витаминное, метаболическое и противовоспалительное действие, улучшает всасывание гепарина.

Троксерутин - флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диапедез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов.

Бензокаин - местный анестетик для поверхностной анестезии. Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам. Бензокаин расширяет поверхностные сосуды, способствуя всасыванию гепарина.

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 12 часов.

Троксерутин хорошо всасывается с поверхности кожи при наружном применении, проникновение в системный кровоток клинически незначимо.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту. Концентрация ее в крови - 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в коэнзим А), выводится в неизмененном виде.

Бензокаин при накожном нанесении практически не абсорбируется. Оказывает моментальный обезболивающий эффект: скорость наступления эффекта начинается через 1 секунду после нанесения и продолжается в среднем 4-6 часов.

Показания для применения

Хроническая венозная недостаточность, сопровождающаяся такими симптомами как отечность, боль, чувство тяжести в ногах, ощущение «налитости», усталости ног, сосудистые звездочки и сеточки, судороги, парестезии (ощущение онемения, покалывания, «ползания мурашек»).

Варикозная болезнь нижних конечностей.

Мигрирующие флебиты, тромбофлебиты.

Подкожные гематомы, локализованные отеки и асептические инфильтраты, в том числе на лице.

Травмы и ушибы суставов, сухожилий, мышечной ткани.

Осложнения, возникшие после хирургических операций на венах.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к компонентам препарата, нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения), детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у данной категории пациентов). Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Тромблесс® Плюс в период беременности и кормления грудью возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Не наносить на область молочных желез во избежание попадания препарата в организм младенца.

Способ применения и дозы

Применяется наружно.

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоску геля длиной 1-3 см (в зависимости от площади пораженной поверхности) наносят тонким слоем на кожу над пораженной областью и вокруг нее, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими круговыми движениями 2 раза в день.

При варикозной болезни, хронической венозной недостаточности и тромбофлебите курс лечения составляет 2-3 недели, с повторным проведением курса лечения при рецидиве заболевания по рекомендации врача.

При подкожных гематомах, локализованных отеках, асептических инфильтратах, травмах, ушибах, осложнениях, возникших после хирургических операций на венах, препарат применяют до полного восстановления поврежденных тканей и рассасывания гематом.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны выше. При необходимости, в случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного препарата.

Побочное действие

При длительном применении препарата возможно развитие местных реакций в виде гиперемии кожи, снижении чувствительности (в месте нанесения), аллергических реакций (кожная сыпь, кожный зуд), контактного дерматита.

Препарат Тромблесс® Плюс также может вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные) в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Тромблесс® Плюс гель не сообщалось.

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

В случае передозировки следует смыть излишки геля большим количеством проточной воды и незамедлительно обратиться за медицинской помощью; при случайном или преднамеренном проглатывании геля – промыть желудок и незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение геля с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени. Ненаркотические анальгетики и антихолинэстеразные лекарственные средства усиливают действие входящего в препарат бензокаина. Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

Особые указания

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

В период грудного вскармливания следует избегать нанесения препарата на область молочных желез во избежание проглатывания препарата младенцем.

При случайном попадании в глаза и на другие слизистые оболочки необходимо обильно промыть их проточной водой.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата без согласования с врачом!

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, синкумар и др.), следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови (в связи с наличием в составе препарата гепарина натрия).

Не рекомендуется применять препарат Тромблесс® Плюс при тромбозах глубоких вен ног.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии и для интравагинального введения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 мг/г + 1000 МЕ/г + 100 мг/г + 20 мг/г

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

тел (831) 278-80-88

факс (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Е.А. Агафонова