ЛП-№(003590)-(РГ-RU) от 03.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕПАКСИД

Регистрационный номер

Торговое наименование

ГЕПАКСИД

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гепарин натрия + Декспантенол + Диметилсульфоксид

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Состав на 100 г

Действующие вещества: гепарин натрия – 50000 МЕ, декспантенол – 2,500 г, диметилсульфоксид – 15,000 г.

Вспомогательные вещества: полиакриловая кислота – 1,200 г, трометамол – 0,250 г, макрогола глицерилгидроксистеарат – 1,000 г, изопропанол – 35,000 г, розмарина масло – 0,200 г, сосны горной масло – 0,250 г, цитронеллы масло – 0,050 г, вода очищенная – до 100,000 г.

Описание

От прозрачного до слегка мутного и от бесцветного до слегка желтоватого цвета гель.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гепарин натрия

Гепарин оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы.

Гепарин проявляет дозозависимый антитромботический эффект, усиливая ингибирующую активность антитромбина III на активацию протромбина и тромбина.

Проникновение гепарина через здоровую кожу является дозозависимым и подтверждается для дозировки, начиная с 300 МЕ/г.

Декспантенол

При местном применении декспантенол трансформируется в коже в пантотеновую кислоту (витамин группы В). Эффективность декспантенола сопоставима с эффективностью пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота как компонент коэнзима А участвует в различных катаболических и анаболических процессах в тканях, за счет улучшения процессов грануляции и эпителизации способствует регенерации поврежденных участков кожи.

Диметилсульфоксид

Диметилсульфоксид обладает противовоспалительным, противоотечным и местным обезболивающим действием. Противовоспалительная активность связана с некоторыми фармакологическими эффектами, наиболее значимым из которых является инактивация гидроксильных радикалов, вырабатывающихся в больших количествах во время процесса воспаления и оказывающих разрушительное действие на ткани.

Диметилсульфоксид оказывает местный анальгетический эффект за счет снижения скорости проведения ноцицептивных (болевых) импульсов в периферических нейронах. Противоотечное действие обеспечивается инактивацией гидроксильных радикалов и улучшением подкожной метаболической реакции в месте применения препарата. В известной степени, гигроскопические свойства диметилсульфоксида также ответственны за его противоотечное действие.

Диметилсульфоксид (от 50 % и более) проникает через биологические мембраны, в том числе через кожу, способствуя лучшему и более глубокому проникновению в ткани применяемых одновременно с ним других лекарственных средств.

Фармакокинетика

Гепарин натрия

При наружном применении гепарин всасывается незначительно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Декспантенол

При наружном применении декспантенол трансформируется в коже в пантотеновую кислоту. Хорошая абсорбция декспантенола подтверждена экспериментально.

Диметилсульфоксид

Физиологическая концентрация диметилсульфоксида в норме в плазме крови составляет 40 нг/мл. Спустя 6 ч после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 ч после применения. Спустя 60 ч после применения концентрация диметилсульфоксида в плазме крови достигает физиологического уровня 40 нг/мл. 12-25 % абсорбированного диметилсульфоксида выводится в течение первых 24 ч и 37-48 % выводится в течение 7 дней в неизмененном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5-6 % всего диметилсульфоксида выводится через легкие в виде диметилсульфида спустя 6-12 ч после применения препарата.

При применении по 1 г диметилсульфоксида 3 раза в день в течение 5 дней среднее содержание его в месте нанесения на кожу составляет 3 мг/г, среднее содержание в подлежащих мышечных тканях и синовиальной мембране в месте синовиального соединения 7-10 мкг/мл, в синовиальной жидкости - 0,8 мкг/г. Концентрация диметилсульфоксида в плазме крови составляет 0,5 мкг/г. Период полувыведения диметилсульфоксида составляет 11-14 часов.

Показания к применению

ГЕПАКСИД показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 5 лет для лечения следующих состояний:

- отеки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ,
- закрытые травмы, ушибы,
- травмы суставов с растяжением связок и сухожилий,
- эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендиниты (воспаление сухожилий), тендовагиниты (воспаление сухожильных влагалищ), бурситы (воспаление слизистой сумки сустава),
- периартрит плечевого сустава,
- острая невралгия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину натрия, декспантенолу, диметилсульфоксиду или к любому из вспомогательных веществ,
- бронхиальная астма,
- тяжелые нарушения функции печени, почек,
- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы,
- беременность и период грудного вскармливания,
- возраст до 5 лет,
- открытые раны в месте нанесения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Поскольку данные исследований по применению препарата у беременных женщин отсутствуют, его применение во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому во время применения препарата следует прекратить кормление ребенка грудью.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат следует наносить поверхностным слоем на кожу над пораженным участком кожи 2-4 раза в сутки в течение 7-10 дней или до исчезновения симптомов заболевания (боль, отёк, воспаление).

При применении геля под повязку следует нанести гель и подождать несколько минут, чтобы он абсорбировался кожей и испарился изопропанол. Затем можно наложить герметическую повязку.

Препарат может применяться при ионофорезе. Препарат наносят под катод.

Препарат как контактный гель может применяться в ультразвуковой терапии (фонофорезе). Действующие вещества геля дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн. Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и тяжести заболевания.

Если в течение 8-10 дней не наступает улучшение, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – крапивница, отек Квинке.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, озноб. Возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения геля.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – затруднение дыхания (при нанесении препарата на обширные участки тела).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, диарея, запах чеснока изо рта (вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма диметилсульфоксида).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и ощущение жжения в месте нанесения геля), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

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

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Симптомы: Возможны проявления кровоточивости.

Лечение: Действие гепарина натрия может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нанесение другого лекарственного средства одновременно с препаратом может усилить их проницаемость через кожу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При одновременном применении препарата с лекарственными средствами, содержащими сулиндак (нестероидный противовоспалительный препарат), возможно развитие периферической нейропатии.

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

Особые указания

Перед применением геля необходимо тщательно очистить участок кожи от других лекарственных препаратов и загрязнений. Наложение повязок возможно только после проникновения большей части геля в кожу и испарения содержащегося в его составе спирта (через несколько минут).

Гель нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденные участки кожи (вследствие облучения, сильного солнечного ожога, послеоперационные рубцы).

Во время лечения препаратом может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничить интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено. Из-за высокой абсорбции диметилсульфоксида не следует применять гель в комбинации с другими мазями и гелями.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать рекомендованные дозы и максимальные сроки применения препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение 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, 500 МЕ/г+25 мг/г+150 мг/г.

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 125, 150, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности вскрытой тубы – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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.