МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПАТРОМБИН С

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001366- 19 12 16
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата: Гепатромбин С

Международное непатентованное или группировочное наименование: гепарин натрия+диметилсульфоксид+декспантенол

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав: 1 г препарата содержит:

действующие вещества: гепарин натрия - 500 МЕ*, диметилсульфоксид - 150,0 мг, декспантенол - 25,0 мг; *вспомогательные вещества:* изопропанол - 353,3 мг, карбомер-940 – 10,0 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат – 10,0 мг, троламин – 5,0 мг, сосны горной масло - 2,5 мг, розмарина масло – 2,0 мг, лимона масло - 0,5 мг, вода очищенная - 438,6 мг.

*1 МЕ гепарина натрия - антикоагулянтная активность, соответствующая активности 0,0077 мг II Международного стандарта гепарина (ВОЗ)

Описание

Бесцветный прозрачный однородный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты.

Код АТХ C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения. Действие препарата обусловлено входящими в его состав активными веществами.

Гепарин натрия - антикоагулянт прямого действия; благодаря инактивации биогенных аминов и блокированию лизосомальных ферментов в тканях, проявляет противовоспалительное действие; ускоряет растворение микротромбов в области подкожных капилляров; улучшает местный кровоток; способствует регенерации

соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы. При местном применении оказывает также противоотечное действие.

Декспантенол (провитамин В5) проявляет противовоспалительное и дерматопротекторное действие; улучшая обменные процессы, стимулирует процессы регенерации. За счет улучшения процессов эпителизации и грануляции способствует регенерации поврежденных тканей.

Диметилсульфоксид оказывает противовоспалительное, местноанестезирующее, анальгезирующее действие; обладает умеренной фибринолитической активностью. Проникает через кожу, слизистые, биологические мембраны, способствует более глубокому проникновению в ткани других компонентов препарата.

Фармакокинетика

Гепарин натрия при наружном применении быстро проникает в кожу: через 1 час после нанесения геля на кожу концентрация в подлежащих тканях сопоставима с концентрацией, которая наблюдается после внутривенного введения (в/в) 5000 МЕ гепарина. Гепарин не проникает через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком.

Декспантенол - после резорбции в кожу превращается в пантотеновую кислоту (витамин В5), которая, являясь составной частью коэнзима А, участвует в многочисленных процессах обмена веществ.

Диметилсульфоксид поступает в системный кровоток, период полуабсорбции составляет 3-4 ч, период полувыведения из плазмы крови – 11-14 ч. Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко. Элиминируется преимущественно с мочой.

Спустя 6 часов после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 часов после применения. Спустя 60 часов после применения концентрация диметилсульфоксида в плазме крови достигает физиологического уровня 40 нг/мл.

12-25% абсорбированного диметилсульфоксида выводится в течение первых 24 часов и 37-48% выводится в течение 7 дней в неизмененном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5-6,0% всего диметилсульфоксида выводится через легкие в виде диметилсульфида, спустя 6-12 часов 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

Гематомы, воспаление мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ, связок после ушибов, сдавлений, травм (в том числе спортивных).

Плечелопаточный периартрит, эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендинит, тендовагинит, бурсит, невралгии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гепарину, диметилсульфоксиду, декспантенолу и другим компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- беременность, период лактации;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- выраженные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (в том числе стенокардия напряжения IV функционального класса по классификации Канадского кардиологического общества, инфаркт миокарда, инсульт, выраженный общий атеросклероз);
- красная волчанка;
- открытые раны в месте нанесения препарата;
- детский возраст до 5 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Гепатромбин С гель противопоказан к применению при беременности и в период лактации. Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, в связи с чем на время применения препарата Гепатромбин С следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат наносят тонким поверхностным слоем на кожу над областью поражения мягких тканей, суставов или сухожилий (отек, гематома, воспаление, травма) и равномерно распределяют легкими втирающими движениями. После нанесения геля не следует накладывать повязку. Перед нанесением кожа должна быть чистой и сухой. Процедуру повторяют 1-2 раза в день в течение 7-10 дней или до исчезновения симптомов заболевания (боль, отек, воспаление). Если в течение 10 дней применения геля не наступает отчетливого улучшения, рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Гиперемия, кожный зуд и жжение кожи в области аппликации; аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек); запах чеснока изо рта; изменение вкусовых ощущений.

В случае возникновения нежелательных реакций при применении препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата Гепатромбин С не описано. При правильном применении геля передозировка маловероятна.

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Входящий в состав геля диметилсульфоксид значительно усиливает проникновение других лекарственных средств через кожу. Для предотвращения нежелательных эффектов данных веществ, не следует наносить на кожу другие препараты до или после нанесения Гепатромбина С.

При одновременном применении с нестероидным противовоспалительным препаратом сулиндак возможно развитие периферической нейропатии (в связи с наличием в составе препарата Гепатромбин С диметилсульфоксида.

Особые указания

Не рекомендуется наносить гель на открытые раны.

При возникновении кожных аллергических реакций следует прекратить лечение.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения (500 МЕ + 150 мг + 25 мг)/г.

По 40 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную навинчивающей крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет

собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны. Туба вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия

15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Е А. Агафонова