МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005277 - 241218
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панпарин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панпарин®

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 – 2,5 г, диметилсульфоксид (димексид) – 15,0 г.

Вспомогательные вещества: карбомер (карбопол), этанол (спирт этиловый ректификованный), троламин (триэтаноламин), вода очищенная.

Описание: Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком гель со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции.

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

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в него компонентов.

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы; препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитические свойства крови; улучшает местный кровоток.

Декспантенол оказывает противовоспалительное, дерматопротекторное действие. Улучшая обменные процессы, содействует регенерации поврежденных тканей.

Диметилсульфоксид (ДМСО) оказывает противовоспалительное и противоотечное действие за счет инактивации гидроксильных радикалов и улучшения метаболических процессов в очаге воспаления. Оказывает местное анальгезирующее действие за счет снижения скорости проведения ноцицептивных (болевых) импульсов в периферических

нейронах. ДМСО проникает через биологические мембраны (от 50 % и более), в том числе через кожу, способствуя более глубокому проникновению в ткани других ингредиентов препарата.

Фармакокинетика

Гепарин при наружном применении всасывается незначительно.

Декспантенол при наружном применении после абсорбции превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав коэнзима А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления.

Физиологическая концентрация *диметилсульфоксида* в норме в плазме крови составляет 40 нг/мл. Спустя 6 часов после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 часов после применения.

12-25 % абсорбированного ДМСО 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 % всего ДМСО выводится через легкие в виде диметилсульфида спустя 6-12 часов после применения препарата.

Период полувыведения ДМСО составляет 11-14 часов.

Показания к применению

– отеки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ, связок после ушибов, сдавлений, травм (в том числе спортивных);

– 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.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к компонентам препарата;

– бронхиальная астма;

– тяжлая почечная и/или печеночная недостаточность;

– выраженные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы;

– беременность, период грудного вскармливания;

– детский возраст (до 5 лет);

– открытые раны в месте нанесения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

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.

Процедуру повторяют 2-4 раза в сутки в течение 7-10 дней или до исчезновения таких симптомов заболевания, как боль, припухлость, отек, воспаление.

В случае если в течение 10 дней лечения не наступает отчетливого улучшения, необходимо обратиться к врачу.

Панпарин® можно применять *при ионофорезе*. Необходимо помнить, что лечение электрическим током может вызвать местные реакции раздражения кожи. Поэтому необходимо тщательно соблюдать инструкцию производителей приборов, чтобы применение препарата не усилило эти местные реакции.

Панпарин® может применяться как контактный гель *при ультразвуковой терапии (фонофорез)*. Действующие вещества геля (ДМСО и гепарин) дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Не рекомендуется применять препарат более 8 дней без консультации врача.

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).

Аллергические реакции: редко - крапивница, отек Квинке.

Со стороны кожных покровов: возможны местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и ощущение жжения в месте нанесения геля), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

Со стороны центральной нервной системы: очень редко - головная боль, озноб.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота, диарея, запах чеснока изо рта (запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма ДМСО).

Со стороны дыхательной системы: редко - затруднение дыхания (при нанесении препарата на обширные участки тела).

Со стороны органов чувств: возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения геля.

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

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Местное применение других лекарственных средств одновременно с препаратом способствует усилению их проницаемости через кожу.

При одновременном применении препарата Панпарин® и лекарственных средств, содержащих *сулиндак* (нестероидное противовоспалительное средство), возможно развитие тяжелых токсических реакций (периферическая нейропатия).

Ели Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением лекарственного препарата Панпарин® 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).

Панпарин® нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденную кожу (вследствие облучения, сильного солнечного ожога; послеоперационные рубцы).

Во время лечения препаратом может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничивать интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено. Из-за высокой абсорбции ДМСО не следует использовать Панпарин® 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 влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез» В.И. Петухов