МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гепатромбин Г

Регистрационный номер:

Торговое название: Гепатромбин Г

Международное непатентованное название или группировочное название:

Гепарин натрия + Лауромакрогол 600 + Преднизолон .

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав:

1 суппозиторий содержит:

действующие вещества:

гепарин натрия – 120 МЕ;

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

лауромакрогол 600 - 30,00 мг.

преднизолона ацетат - 1,675 мг;

вспомогательные вещества: триглицериды среднецепочные – 1,08 мг, кремния диоксид коллоидный – 11,40 мг, жир твердый (Novata B) – 1801,20 мг, глицерил тристеарат – 27,50 мг.

Описание

Суппозитории белого цвета, конической формы; на срезе белого цвета, гомогенные.

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

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Гепарин

После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %. Из тканей выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % активного вещества остается на коже после введения. Скорость выделения зависит от дозы. После абсорбции метаболизируется в

печени (частично ферментом печеночная гепариназа) и в ретикулоэндотелиальной системе. 20-50 % выводится с мочой в неизменном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют более короткий полупериод жизни в плазме).

Преднизолон

Преднизолон после абсорбции метаболизируется в печени. Около 1 % выводится с мочой в неизмененном виде. Биологический T1/2 составляет 18-36 ч, а T1/2 из плазмы - 115-212 мин.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с антитромботическим, противовоспалительным и веносклерозирущим действием для местного применения в проктологии.

Гепарин - антикоагулянт прямого действия. При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоэкссудативное и умеренное противовоспалительное действие; способствует регенерации соединительной ткани; предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах.

Преднизолон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает зуд, чувство жжения, боль в аноректальной области.

Полидоканол (Лауромакрогол 400) оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов

Показания к применению

- наружный и внутренний геморрой;
- тромбофлебит геморроидальных вен заднего прохода;
- свищи, экзема и зуд в области заднего прохода;
- трещины заднего прохода;
- подготовка к оперативному вмешательству в аноректальной области;
- в составе комплексной терапии тромбированного или оперированного геморроя.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи;
- туберкулез;
- сифилис;
- опухоли кожи (аноректальной зоны);
- предрасположенность к кровотечениям;
- реакции на вакцинацию;

- I триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Второй и третий триместр беременности, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в I триместре беременности – противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности и в период лактации – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода и грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально, суппозитории вводят 1-2 раза в сутки в полость прямой кишки после дефекации.

Побочное действие

Системные реакции: аллергические реакции, гиперемия кожи.

При длительном применении и/или при нанесении на большие поверхности возможны системные побочные эффекты: замедление процессов регенерации трещин, отеки.

Передозировка

Не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлены. Не рекомендуется одновременное применение с другими препаратами для ректального применения.

Особые указания

Так же как и при лечении со всеми другими кортикостероидами, следует соблюдать осторожность, не применять препарат в больших количествах или в течение длительного времени.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные.

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

тел.: 13/803100, факс.:13/803424

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 603950, г. Нижний Новгород ГСП-458, ул. Салганская, 7

и по тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д.

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
7 26300 VRSAC

Акишкина С.В.