МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕПАТРОМБИН Г

суппозитории ректальные

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015945/02 – 080620
СОГЛАСОВАНО

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение

Производственная площадка Шабац, Сербия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___»_____ 080620 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Гепатромбин Г	**Торговое наименование:** Гепатромбин Г
Международное непатентованное название или группировочное название: Гепарин натрия + Лауромакрогол 600 + Преднизолон .	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон
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.	**Состав на 1 суппозиторий:** *действующие вещества:* гепарин натрия – 120 МЕ (0,667 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг), преднизолона ацетат – 1,675 мг, лауромакрогол 400 – 30,000 мг; *вспомогательные вещества:* триглицериды среднецепочечные, кремния диоксид коллоидный, жир твердый (Novata B), глицерина тристеарат.

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Суппозитории белого цвета, конической формы; на срезе белого цвета, гомогенные.	**Описание:** суппозитории конической формы белого цвета, гомогенные. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.
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	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Комбинированный препарат с антитромботическим, противовоспалительным и веносклерозирующим 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. *Лауромакрогол 400* оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов. ***Фармакокинетика*** *Гепарин* После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %. Из тканей

Старая редакция	Новая редакция
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. ***Лауромакрогол 600*** оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов.	выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % действующего 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 почками в неизмененном 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 почками в неизмененном виде. Биологический период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 18-36 ч, а $T_{1/2}$ из плазмы – 115-212 мин.
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.	**Форма выпуска** Суппозитории ректальные 120 МЕ + 30 мг + 1,675 мг. По 5 суппозиториев в блистер из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.
Условия хранения Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru	**Организация, принимающая претензии потребителей** 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» С.В. Зыкова