ЛП-№(013448)-(РГ-RU) от 05.02.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепариновая мазь, 100 МЕ/г + 40 мг/г + 0,8 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия +бензокаин + бензилникотинат.

1 г мази для наружного применения содержит: 100 МЕ гепарина натрия, 40 мг бензокаина, 0,8 мг бензилникотината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета с желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гепариновая мазь показана к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в следующих случаях:

- лечение тромбофлебита поверхностных вен;
- постинъекционный и постинфузионный флебит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят из расчета 0,5 – 1 г (2 – 4 см мази) на участок диаметром 3 – 5 см.

Мазь применяют 2 – 3 раза в день ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 7 дней. Максимальная рекомендуемая доза препарата 1 г (4 см мази) на участок диаметром 5 см.

Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

Если в течение 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на область поражения и осторожно втирают в кожу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину натрия, бензокаину, бензилникотинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенно-некротические процессы;
- травматическое нарушение целостности кожных покровов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С особой осторожностью следует применять лекарственный препарат пациентам с повышенной склонностью к кровоточивости и с тромбоцитопенией.

Не следует наносить на открытые раны, на слизистые оболочки, при наличии гнойных процессов. Необходимо избегать попадания препарата в глаза из-за возможного развития раздражения. При случайном попадании Гепариновой мази в глаза их следует немедленно промыть проточной водой.

При продолжительном применении Гепариновой мази на обширных участках и одновременном приеме пероральных лекарственных препаратов, влияющих на свертывающую систему крови и/или кроветворение, следует контролировать время свертывания и протромбиновое время. Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не назначают наружно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов. Алкалоиды спорыньи, тироксин, тетрациклин, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов и никотин уменьшают действие гепарина.

При одновременном применении с ненаркотическими анальгетиками, ингибиторами холинэстеразы усиливается действие бензокаина. При одновременном применении с бензокаином уменьшается антибактериальная активность сульфаниламидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Гепарин натрия не проникает через плаценту. Применение во время беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Гепарин натрия не проникает в грудное молоко. Применение во время грудного вскармливания возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сведения отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости MedDra (медицинский словарь для регуляторной деятельности).

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, представлены по системно-органным классам и частоте проявления.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – гиперемия кожи, аллергические реакции, контактная чувствительность.

Описание отдельных нежелательных реакций

Препарат может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метил- и пропилпарагидроксибензоата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени явления передозировки при использовании Гепариновой мази не описаны.

Симптомы

При длительном применении на большие поверхности возможны гиперемия кожи, аллергические реакции, контактная чувствительность.

Лечение

Отмена препарата. При необходимости применяют антагонист гепарина - протамин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сульфат (1 % раствор).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA53

Механизм действия

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднемолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное антикоагулянтное, противоэкссудативное, умеренное противовоспалительное действие. Блокирует образование тромбина. Гепарин уменьшает воспалительный процесс и оказывает антикоагулянтное действие, косвенно улучшает микроциркуляцию, что способствует процессу рассасывания гематом и тромбов и уменьшению отечности тканей.

Бензокаин – местный анестетик для поверхностной анестезии. Уменьшая проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.

Бензилникотинат расширяет поверхностные сосуды, способствуя всасыванию гепарина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гепарин всасывается незначительно. Бензокаин при наружном применении практически не абсорбируется.

Распределение

Связь гепарина с белками плазмы – до 95 %, объем распределения – 0,06 л/кг. Не проникает через плаценту и в грудное молоко. Интенсивно захватывается эндотелиальными клетками и клетками мононуклеарно-макрофагальной системы, концентрируется в печени и селезенке.

Биотрансформация

Гепарин метаболизируется в печени N-десульфамидазой и гепариназой тромбоцитов, включающейся в метаболизм гепарина на более поздних этапах. Десульфатированные молекулы под воздействием эндогликозидазы почек превращаются в низкомолекулярные фрагменты.

Бензокаин гидролизуется плазменной и печеночной холинэстеразой до метаболитов парааминобензойной кислоты.

Элиминация

Период полувыведения гепарина – 1 – 6 ч (в среднем – 1,5 ч); увеличивается при ожирении, печеночной и/или почечной недостаточности; уменьшается при тромбоэмболии легочной артерии, инфекциях, злокачественных опухолях. Выводится почками, преимущественно в виде неактивных метаболитов, и только при введении высоких доз возможно выведение (до 50 %) в неизменном виде. Не выводится посредством гемодиализа. Бензокаин выводится с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика бензилникотината не изучена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин

Эмульгатор № 1

Парафин мягкий белый

Стеариновая кислота

Подсолнечное масло рафинированное

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г мази в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепариновая мазь доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).