ЛП-№(004919)-(РГ-RU) от 02.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепазолон, 120 МЕ + 10 мг + 1,7 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия, лидокаин, преднизолон.

Каждый суппозиторий ректальный содержит: 120 МЕ гепарина натрия, 10 мг лидокаина гидрохлорида, 1,7 мг преднизолона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наружный и внутренний геморрой, в том числе острый, свищи, экзема, зуд в области ануса, вызванный воспалением, анальные трещины.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При внутреннем геморрое суппозиторий вводить в полость прямой кишки 1–2 раза в сутки. При наружном геморрое суппозиторий вводить в задний проход неполностью – его основание должно прощупываться снаружи. Рекомендуется придерживать анус марлевой салфеткой до полного таяния суппозитория (2–3 мин), иначе суппозиторий «провалится» в прямую кишку, не оказав лечебного действия.

Курс лечения – 7 дней. По рекомендации врача курс может быть продлен до 14 дней.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гепарину натрия, лидокаину, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Вирусные, грибковые, туберкулезные и другие инфекционные процессы аноректальной области, нарушения коагуляционной системы с предрасположенностью к кровотечениям.

Беременность и период лактации (см. раздел 4.6.).

Детский возраст до 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата более 5 недель возможны системные побочные эффекты, связанные с действием преднизолона (см. раздел 4.8.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Гепазолон не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Препарат обычно хорошо переносится. При рекомендуемой дозе препарата побочных эффектов не выявлено.

При применении препарата более 5 недель возможны системные побочные эффекты, связанные с действием преднизолона:

Эндокринные нарушения: снижение толерантности к глюкозе, "стероидный" сахарный диабет, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга.

Нарушения со стороны сердца: возможны аритмии, брадикардия (у предрасположенных пациентов), ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: бессонница, головокружение.

Нарушения метаболизма и питания: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: возможны аллергические реакции, вызванные лидокаином и гепарином, в виде зуда и раздражения ануса.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: C05AA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологическое действие определяется свойствами входящих в препарат компонентов. Гепарин препятствует образованию тромбов, предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах, обладает противоотечным действием, способствует регенерации соединительной ткани, ускоряет заживление и уменьшает число рецидивов заболевания. Гепарин ингибирует реакции, вызывающие коагуляцию крови и образующие фибриновый тромб. Гепарин в данной дозировке в комбинации с антитромбином III плазмы крови ингибирует тромбоз, дезактивируя фактор Ха, а также ингибируя конверсию протромбина в тромбин. Гепарин препятствует формированию стабильного фибринового тромба, ингибируя активацию фибринстабилизирующего фактора. Гепарин проявляет также противовоспалительное действие, влияя на эндотелий сосудов, препятствует отеку.

Преднизолон принадлежит к группе синтетических глюкокортикостероидов средней продолжительности действия, уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландина, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Уменьшает экссудацию благодаря вазоконстрикторному действию. Подавляет действие макрофагов, клеток-мишеней, цитокинов, которые участвуют в развитии аллергических реакций. Предотвращает доступ сенсибилизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням. Оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

уменьшает воспаление и сопутствующие субъективные ощущения (зуд, жжение, боль, ощущение влажности вследствие экзематозных изменений) в аноректальной области.

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием, которое обусловлено блокадой вольтажзависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Комбинированным действием составных частей препарата достигается наилучший эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гепарин и преднизолон эффективно абсорбируются после ректального введения, проникают в стенку кишечника на несколько часов, и затем постепенно транспортируются посредством портальной циркуляции в печень.

При ректальном применении часть лидокаина (35 %) подвергается системной абсорбции. Максимальная концентрация лидокаина в крови достигается через 2 часа.

Биотрансформация

Метаболизм гепарина и преднизолона происходит в печени окисляющими ферментами.

Лидокаин быстро метаболизируется в печени.

Элиминация

Метаболиты гепарина и преднизолона выводятся через почки. Период полувыведения гепарина составляет 1–1,5 часа, преднизолона – 18–36 часов.

Лидокаин выводится через почки. Часть лидокаина подвергается энтерогепатической циркуляции и выводится с калом. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004919)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гепазолон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/