ЛП-№(002777)-(РГ-RU) от 17.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепаридекс, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид

100 г геля содержит: 50 000 МЕ гепарина натрия, 2,5 г декспантенола, 15,0 г диметилсульфоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком почти прозрачный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гепаридекс может применяться *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.

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

Не рекомендуется применять препарат более 8 дней без консультации врача.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 5 лет);
- открытые раны в месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Гепаридекс 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 диметилсульфоксида не следует использовать Гепаридекс в комбинации с другими мазями и гелями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением лекарственного препарата Гепаридекс проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – крапивница, отек Квинке.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, озноб.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – затруднение дыхания (при нанесении препарата на обширные участки тела).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, диарея, запах чеснока изо рта (запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма ДМСО).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и ощущение жжения в месте нанесения геля), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

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

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: М02АХ10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 ДМСО 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 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 940 (карбопол 980)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Трометамол

Лаванды масло

Коллифор RH 40 (макрогола глицерилгидроксистеарат, полиоксила 40 гидрированное касторовое масло)

Изопропиловый спирт

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 первичной упаковки

По 20 г, 25 г, 30 г, 45 г, 50 г, 90 г или 100 г в тубу алюминиевую.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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