ЛП-№(003882)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нигепан, 1000 МЕ + 50 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + бензокаин.
Каждый суппозиторий содержит 1000 МЕ гепарина натрия (8,3 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг) и 50 мг бензокаина.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Нигепан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
Тромбоз наружных и внутренних геморроидальных узлов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 1 суппозиторию 2 раза в сутки.
Длительность курса лечения препаратом Нигепан в среднем составляет 10–14 дней.
Дети
Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Нигепан у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Ректально. Суппозиторий вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гепарину натрия и/или бензокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При обильных кровянистых выделениях из прямой кишки или при сохранении болезненных симптомов свыше 7 дней необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Нигепан не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата Нигепан при беременности и в период грудного вскармливания не установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): 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 – аллергические реакции.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин.

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 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: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by/

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
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AD03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Комбинированный препарат, оказывает антитромботическое, противовоспалительное и обезболивающее действие. Гепарин – антикоагулянт прямого действия, при местном применении препятствует образованию тромбов и прекращает рост уже возникших тромбов, обладает противовоспалительным действием. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства
Сведения о фармакокинетике отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Вода очищенная
Жир твердый
Моноглицериды дистиллированные

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года

6.4.Особые меры предосторожности при хранении
В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru
Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003882)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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