ЛП-№(003727)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 содержит 100 МЕ (0,833 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг) 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 от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Гепариновая мазь показан к применению у взрослых и детей и подростков старше 1 года.
Тромбофлебит поверхностных вен, поверхностный перифлебит; подкожная гематома; постинъекционный и постинфузионный флебит; поверхностный мастит; локализованные инфильтраты и отеки, травмы и ушибы (в т. ч. мышечной ткани, сухожилий, суставов); наружный геморрой, воспаление послеродовых геморроидальных узлов; лимфедема (слоновость), лимфангит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Мазь наносят тонким слоем на область поражения (из расчета 0,5−1 г (2−4 см мази) на участок диаметром 3−5 см) и осторожно втирают в кожу. Мазь применяют 2−3 раза в день ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 7 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.
При тромбозе наружных геморроидальных узлов применяют ректальные тампоны, мазь наносят на бязевую или полотняную прокладку, которую накладывают непосредственно на тромбированные узлы и фиксируют. Пропитанный мазью тампон вводят в задний проход. Мазь следует применять ежедневно, до исчезновения симптомов, в среднем 3−14 дней.
Дети
Дети и подростки старше 1 года
Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.
Дети младше 1 года
Применение препарата у детей в возрасте до 1 года противопоказано.
Способ применения
Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гепарину натрия, бензокаину, бензилникотинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов пораженной области (открытые инфицированные раны, язвенно-некротические процессы в особенности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения свертывающей системы крови, тромбоцитопения.

При продолжительном применении Гепариновой мази на обширных участках и одновременном приеме пероральных лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови и/или кроветворение, следует контролировать время свертываемости и протромбиновое время.

При необходимости длительного курса лечения и при обширных участках поражения у беременных женщин и у женщин в возрасте старше 65 лет рекомендуется аналогичный контроль.

Не следует наносить на открытые раны, при наличии гнойных процессов.

Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.

Вспомогательные вещества

В состав мази входят метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мазь не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), тетрациклинами, блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата при беременности и в период лактации не установлена. Гепарин не проходит через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком. Сведений о попадании других компонентов препарата в грудное молоко нет.

Гепариновую мазь применяют при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Препарат не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При длительном применении препарата возможны местные реакции в виде гиперемии кожи, снижении чувствительности в месте применения, аллергических реакций (кожная сыпь, зуд).

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.

Государство – член Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
http://pharm.am/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
https://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка
В связи с незначительной системной абсорбцией передозировка маловероятна.

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
Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Гепарин - антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднемолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное антикоагулянтное, противоэкссудативное, умеренное противовоспалительное действие. Блокирует образование тромбина.
Бензилникотинат является периферическим вазодилатирующим средством.
Бензокаин уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.
Фармакодинамические эффекты
Гепарин уменьшает воспалительный процесс и оказывает антикоагулянтное действие, косвенно улучшает микроциркуляцию, что способствует процессу рассасывания гематом и тромбов и уменьшению отечности тканей.
Бензилникотинат способствует улучшению микроциркуляции, используется в качестве адъюванта для улучшения проникновения гепарина.
Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
Гепарин незначительно всасывается с поверхности кожи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Бензилникотинат проникает во все слои кожи. В системный кровоток практически не поступает.
Бензокаин при наружном применении практически не абсорбируется.
Распределение
Гепарин: связь 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 с участием N-десульфамидазы и гепариназы тромбоцитов, включающейся в метаболизм гепарина на более поздних этапах. Десульфатированные молекулы под воздействием эндогликозидазы почек превращаются в низкомолекулярные фрагменты.
Элиминация
Гепарин: период полувыведения ($T_{1/2}$) – 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. Не выводится посредством гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол
Вазелин
Стеариновая кислота 50
Персика масло
Эмульгатор № 1
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые с бушонами или в тубы полиэтиленовые ламинатные с бушонами. Каждую тубу 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
Тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(003727)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 17 ноября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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