ЛП-№(005739)-(РГ-RU) от 13.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2024 № 11507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепатромбин Г, (65 МЕ + 30 мг + 2,233 мг)/г, мазь для ректального и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + лауромакрогол 400 + преднизолон.
1 г препарата содержит 65 МЕ гепарина натрия (0,361 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг), 2,233 мг преднизолона ацетата, 30,000 мг лауромакрогола 400.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для ректального и наружного применения.
Желтовато-белая полупрозрачная, гелеобразная мазь с характерным запахом.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Наружный и внутренний геморрой;
– тромбофлебит геморроидальных вен заднего прохода;
– свищи, экзема и зуд в области заднего прохода;
– трещины заднего прохода;
– подготовка к оперативному вмешательству в аноректальной области;
– в составе комплексной терапии тромбированного или оперированного геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят тонким слоем 2 раза в сутки, при необходимости, можно наносить до 4 раз в сутки в первый день терапии; после исчезновения болезненных ощущений – 1 раз в сутки в течение 7 дней.
Ректально, 1–2 раза в сутки.

Способ применения

Наружно. Мазь наносят на пораженные участки.
Ректально. Для введения мази используется приложенный навинчивающийся наконечник, который вводится в прямую кишку, после чего легким нажатием на тюбик выдавливается небольшое количество мази.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гепарину натрия, лауромакроголу 400, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи.
- Туберкулез.
- Сифилис.
- Опухоли кожи (аноректальной зоны).
- Предрасположенность к кровотечениям.
- Реакции на вакцинацию.

- I триместр беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2024 № 11507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, второй и третий триместр беременности, период лактации.

Особые указания

Так же, как и при лечении со всеми другими кортикостероидами, следует соблюдать осторожность, не применять препарат в больших количествах или в течение длительного времени.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлены. Не рекомендуется одновременное применение с другими препаратами для ректального применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в I триместре беременности – противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода.

Лактация

В период лактации – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для грудного ребенка.

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

Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, гиперемия кожи.

При длительном применении и/или при нанесении на большие поверхности возможны системные побочные эффекты: замедление процессов регенерации трещин, отеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)
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 Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2024 № 11507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: 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
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
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
Случаи передозировки не выявлены.

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 свойства
Комбинированный препарат с антитромботическим, противовоспалительным и веносклерозирующим действием для местного применения в проктологии. Гепатромбин Г начинает действовать сразу после местного применения препарата, продолжительность действия сохраняется до 36 часов.
Гепарин – антикоагулянт прямого действия. При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоэкссудативное и умеренное противовоспалительное действие; способствует регенерации соединительной ткани; предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах, препятствует образованию тромбов.
Преднизолон – глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, устраняет зуд, чувство жжения, боль в аноректальной области. Длительность действия преднизолона 12-36 часов.
Лауромакрогол 400 (полидоканол) оказывает местноанестезирующее, противозудное действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов. Полидоканол обладает местноанестезирующим действием, наступающим сразу после местного применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства
Гепарин
Абсорбция и распределение
После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %. Из тканей выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % действующего вещества остается на коже после введения. Скорость выделения зависит от дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2024 № 11507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация
После абсорбции метаболизируется в печени (частично ферментом печеночная гепариназа) и в ретикулоэндотелиальной системе.
Элиминация
20-50 % выводится почками в неизмененном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют более короткий полупериод жизни в плазме).
Преднизолон
Абсорбция и биотрансформация
Преднизолон после абсорбции метаболизируется в печени.
Элиминация
Около 1 % выводится почками в неизмененном виде. Биологический период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 18–36 ч, а $T_{1/2}$ из плазмы – 115–212 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Парафин твердый
Ланолин
Кремния диоксид коллоидный
Парафин жидкий

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 20 г в алюминиевую тубу, укупоренную навинчивающейся крышкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны. Тубу вместе с наконечником для ректального введения и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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
Сербия
Хемофарм А.Д.
26300, г. Вршац, Београдский путь бб

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2024 № 11507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@stada.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

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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