ЛП-№(010494)-(РГ-RU) от 09.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия, лауромакрогол 400, преднизолон.

Каждый 1 г мази для ректального и наружного применения содержит 65 МЕ гепарина натрия, 2,233 мг преднизолона ацетата, 30,000 мг лауромакрогола 400.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат (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, однородная, гелеобразная мазь с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЕЛЕПАЗОКОЛ показан к применению у взрослых пациентов и у детей от 0 до 18 лет для лечения следующих состояний:

- 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ГЕЛЕПАЗОКОЛ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Ректально.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

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

В состав препарата входит пропилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.

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

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат с антитромботическим, противовоспалительным и веносклерозирующим действием для местного применения в проктологии.

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.

Преднизолон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает зуд, чувство жжения, боль в аноректальной области.

Лауромакрогол 400 оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гепарин

После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %.

Распределение

Гепарин

Из тканей выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % активного вещества остается на коже после введения.

Биотрансформация

Гепарин

После абсорбции метаболизируется в печени (частично ферментом печеночная гепариназа) и в ретикулоэндотелиальной системе. 20-50 % выводится с мочой в неизменном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют короткий полупериод жизни в плазме).

Преднизолон

Преднизолон после абсорбции метаболизируется в печени.

Элиминация

Гепарин

Скорость выделения зависит от дозы. 20-50 % выводится с мочой в неизменном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют короткий полупериод жизни в плазме).

Преднизолон

Около 1 % выводится с мочой в неизмененном виде. Биологический период полувыведения составляет 18-36 ч, а период полувыведения из плазмы - 115-212 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин твёрдый

Ланолин безводный

Кремния диоксид коллоидный

Вода очищенная

Пропилпарагидроксибензоат

Парафин жидкий

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 в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 20 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с аппликатором из полипропилена высокого давления, с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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