ЛП-№(004628)-(РГ-RU) от 15.02.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепариновая мазь, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + гепарин натрия + [бензилникотинат]

Каждые 100 г мази содержат: 10 000 МЕ (0,0833 г при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг) гепарина натрия, 4,0 г бензокаина (анестезина), 0,08 г 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.

Однородная мазь белого цвета с желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 1 года, и подростков для лечения следующих состояний:

- 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 старше 1 года и подростки

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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;
- детский возраст до 1 года;
- нарушение целостности кожных покровов (открытые инфицированные раны, язвенно-некротические процессы в особенности).

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 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

Препарат содержит 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 H_1-гистаминовых рецепторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности не установлена. Гепарин не проходит через плацентарный барьер.

Гепариновую мазь применяют при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Безопасность применения препарата в период лактации не установлена. Гепарин не выделяется с грудным молоком. Сведений о попадании других компонентов препарата в грудное молоко нет.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 профиля безопасности

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

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Поскольку препарат в терапевтических дозах обладает преимущественно местным действием, случаи передозировки маловероятны.

Симптомы

При длительном применении и на больших поверхностях возможны геморрагические осложнения (гепарин). В этих случаях применение препарата прекращают.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Симптомы передозировки входящих в состав компонентов при их местном применении не изучались.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: С05ВА53.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Антикоагулянт прямого действия. Постепенно высвобождающийся из мази гепарин натрия уменьшает воспалительный процесс и оказывает антитромботическое действие. Способствует рассасыванию уже имеющихся и препятствует образованию новых тромбов. Блокирует синтез тромбина, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Угнетает активность гиалуронидазы, активирует фибринолитические свойства крови.

Бензилникотинат оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие. Непосредственно уменьшает сократительную активность гладких мышц сосудов и внутренних органов. Бензилникотинат, расширяя поверхностные сосуды, способствует всасыванию гепарина.

Местный анестетик бензокаин (анестезин), уменьшая проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам, уменьшает выраженность болевых ощущений. При нанесении на кожу оказывает местное анальгезирующее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении в системное кровообращение всасывается лишь незначительное количество гепарина натрия.

Элиминация

Выводится преимущественно почками.

Фармакокинетика действующих веществ – бензилникотината и бензокаина (анестезина) – при местном применении не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин дистиллированный)
вазелин
стеарин (стеариновая кислота)
кукурузы 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

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г или 25 г в тубах алюминиевых с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами или в тубах из комбинированного материала с бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
Телефон: +7 (495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
Телефон: +7 (495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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