ЛП-№(006776)-(РГ-RU) от 04.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепариновая мазь, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бензилникотинат + Бензокаин + Гепарин натрия.

Каждый грамм мази содержит:
бензилникотината 0,8 мг , бензокаина (анестезина) 40 мг, гепарина натрия 100 МЕ.
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 Гепариновая мазь показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- локализованных инфильтратов и отеков мягких тканей;
- травм и ушибов (в т.ч. мышечной ткани, сухожилий, суставов);
- тромбофлебита поверхностных вен;
- подкожных гематом (в т. ч. постинъекционные и после флебэктомии);
- наружного геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяют 2–3 раза в сутки ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 14 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

Способ применения

Наружно, мазь наносят тонким слоем на область применения из расчета 0,5–1,0 г мази на участок кожи диаметром 3–5 см и осторожно втирают мазь в кожу.

При тромбозе наружных геморроидальных узлов мазь наносят на бязевую или полотняную основу, которую фиксируют непосредственно на тромбированные узлы. С этой же целью можно использовать тампон, пропитанный гепариновой мазью, для ректального введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Язвенно-некротические изменения кожи в местах предполагаемого нанесения мази.
Травматическое нарушение целостности кожных покровов.
Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов в крови ниже нормы).

Особые указания

Не рекомендуется применять при кровотечениях, а также на открытых ранах, слизистых оболочках и при наличии местных гнойных процессов. Использовать с особой осторожностью при повышенной проницаемости сосудов. Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.
Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Гепариновая мазь содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпара-гидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтическое

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения, не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами.
При одновременном применении с ненаркотическими анальгетиками, ингибиторами холинэстеразы усиливается действие бензокаина.

Фармакодинамическое

Может удлинять протромбиновое время при одновременном пероральном применении антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Гепарин натрия не проникает через плаценту. Применение препарата возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гепарин натрия не проникает в грудное молоко. Применение препарата возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Гепариновая мазь не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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 – кожные аллергические реакции, гиперемия кожи.

Препарат может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метил- и пропилпарагидроксибензоата.

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
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой всасываемостью компонентов мази.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05BA53.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднемолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное антикоагулянтное, противоэкссудативное, умеренное противовоспалительное действие. Блокирует образование тромбина. Гепарин уменьшает воспалительный процесс и оказывает антикоагулянтное действие, косвенно улучшает микроциркуляцию, что способствует процессу рассасывания гематом и тромбов и уменьшению отечности тканей.
Бензилникотинат – расширяет поверхностные сосуды, способствуя всасыванию гепарина.
Бензокаин – местный анестетик, уменьшает выраженность болевых ощущений. При нанесении на кожу оказывает местное анальгезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
При нанесении на кожу всасывается в системный кровоток около 5 % препарата.
Распределение
C_{max} препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации.
Биотрансформация
$T_{1/2}$ составляет 12 часов.
Элиминация
В организме не накапливается и выводится в основном почками в течение суток.
Фармакокинетика действующих веществ – бензокаина и бензилникотината при местном применении не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин)
Вазелин
Стеарин (стеариновая кислота 50)
Масло кукурузное
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 15 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 25 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают 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 «Алтайвитамины»
659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948
Факс +7 (3854) 326-943
Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/