ЛП-№(011823)-(РГ-RU) от 06.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЕПАФАРМ ПЛЮС, 1 мг/г + 1000 МЕ/г + 100 мг/г + 20 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + гепарин натрия + декспантенол + троксерутин.

В 1 г геля для наружного применения содержится: 1 мг бензокаина, 1000 МЕ гепарина натрия, 100 мг декспантенола, 20 мг троксерутина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

От светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, однородный, прозрачный или почти прозрачный гель со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ХЕПАФАРМ ПЛЮС показан у взрослых для лечения:

•хронической венозной недостаточности, сопровождающейся такими симптомами как отечность, боль, чувство тяжести в ногах, ощущение «налитости», усталости ног, сосудистые звездочки и сеточки, судороги, парестезии (ощущения онемения, покалывания (ползанья мурашек));

•варикозной болезни вен нижних конечностей;

•мигрирующих флебитов, тромбофлебитов;

•подкожных гематом, локализованных отеков и асептических инфильтратов, в том числе на лице;

•травм и ушибов суставов, сухожилий и мышечной ткани;

•осложнений, возникших после хирургических операций на венах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоску геля длиной 1 – 3 см (в зависимости от площади пораженной поверхности) наносят тонким слоем на кожу над пораженной областью и вокруг нее, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими круговыми движениями 2 раза в день.

При варикозной болезни, хронической венозной недостаточности и тромбофлебите курс лечения составляет 2 – 3 недели, с повторным проведением курса лечения при рецидиве заболевания по рекомендации врача.

При подкожных гематомах, локализованных отеках; асептических инфильтратах; травмах; ушибах; осложнениях, возникших после хирургических операций на венах, препарат применяют до полного восстановления поврежденных тканей и рассасывания гематом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ХЕПАФАРМ ПЛЮС у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны выше. При необходимости, в случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного препарата.

4.3. Противопоказания

•Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

•Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения).

•Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ХЕПАФАРМ ПЛЮС, гель для наружного применения, не рекомендуется наносить на слизистые оболочки, открытые раны и применять при наличии гнойных поражений в предполагаемом месте нанесения геля.

В период грудного вскармливания следует избегать нанесения препарата на область молочных желез во избежание проглатывания препарата младенцем.

При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки необходимо обильно промыть их проточной водой.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата без согласования с врачом!

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действиия (варфарин, синкумар и др.), следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови (в связи наличием в составе гепарина натрия).

Не рекомендуется применять препарат ХЕПАФАРМ ПЛЮС при тромбозе глубоких вен ног.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии и для интравагинального введения.

Вспомогательные вещества

Препарат ХЕПАФАРМ ПЛЮС содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Совместное применение препарата с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

Ненаркотические анальгетики и антихолинэстеразные лекарственные средства усиливают действие входящего в препарат бензокаина.

Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ХЕПАФАРМ ПЛЮС в период беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период лактации

Применение препарата ХЕПАФАРМ ПЛЮС в период лактации возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Не наносить на область молочных желез во избежание попадания препарата в организм младенца.

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

Лекарственный препарат ХЕПАФАРМ ПЛЮС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**С неизвестной частотой**
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь), контактный дерматит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гиперемия кожи, снижение чувствительности (в месте нанесения)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефоны: +996 312 21 92 88, 0800 800 26 26

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препарата ХЕПАФАРМ ПЛЮС, гель для наружного применения не сообщалось.

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Лечение

В случае передозировки следует смыть излишки геля большим количеством проточной воды и незамедлительно обратиться за медицинской помощью. При случайном или преднамеренным проглатывании геля – промыть желудок и незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

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 и фармакодинамические эффекты

Препарат ХЕПАФАРМ ПЛЮС, гель для наружного применения, является комбинированным препаратом.

Бензокаин – местный анестетик для поверхностной анестезии. Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы калия 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. Бензокаин расширяет поверхностные сосуды, способствуя всасыванию гепарина.

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия, оказывает противовоспалительное, антипролиферативное, противоотечное и обезболивающее действие. Уменьшает агрегацию тромбоцитов, связывается с антитромбином III, предупреждая переход протромбина в тромбин. Угнетает активность тромбина. Снижает активность гиалуронидазы, повышает фибринолитические свойства крови. Улучшает микроциркуляцию и активирует тканевой обмен, благодаря этому ускоряет процессы рассасывания гематом и тромбов, в конечном итоге восстанавливает проходимость вен, клинически это сопровождается выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием.

Декспантенол – провитамин В5 – в коже превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав кофермента А, который участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, витаминное, метаболическое и противовоспалительное действие, улучшает всасывание гепарина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Троксерутин – флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диапедез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Бензокаин

Бензокаин при накожном нанесении практически не абсорбируется. Оказывает моментальный обезболивающий эффект: скорость наступления эффекта начинается через 1 секунду после нанесения и продолжается в среднем 4 – 6 ч.

Гепарин натрия

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация гепарина в крови отмечается через 8 ч после аппликации. Выведение гепарина, в основном, происходит почками. Период полувыведения 12 ч.

Декспантенол

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту. Концентрация ее в крови – 0.5 – 1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в коэнзим А), выводится в неизмененном виде.

Троксерутин

Троксерутин хорошо всасывается с поверхности кожи при наружном применении, его проникновение в системный кровоток клинически незначимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Карбомер 940

Глицерол

Спирт этиловый 96%

Лаванды масло

Троламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

3 года.

После первого вскрытия тубу хранить в течение 1 месяца.

6.4. Особые условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 40 г, 50 г или 60 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с 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

Российская Федерация

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 (495) 580 30 60

Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 495 580 30 60, 8 800 777 86 04

Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д. 31, корпус 1, пом. 418

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 727 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011823)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ХЕПАФАРМ ПЛЮС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.