ЛП-№(006086)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 13011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепатромбин Г, 120 МЕ + 30 мг + 1,675 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + лауромакрогол 400 + преднизолон.
Каждый суппозиторий содержит 120 МЕ гепарина натрия (0,667 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг), 1,675 мг преднизолона ацетата, 30 мг лауромакрогола 400.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории конической формы белого цвета, гомогенные. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гепатромбин Г показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.
- 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
Суппозитории вводят 1-2 раза в сутки в полость прямой кишки после дефекации.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Гепатромбин Г у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Способ применения
Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам 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
Второй и третий триместр беременности, период лактации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 13011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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 профиля безопасности

Аллергические реакции, гиперемия кожи.

При длительном применении и/или при нанесении на большие поверхности возможны системные нежелательные реакции: 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
Адрес: 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
Адрес: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 13011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

РГП на ПХВ «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) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 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.
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
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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 13011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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
Триглицериды среднецепочечные
Кремния диоксид коллоидный
Жир твердый
Глицерина тристеарат

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
При производстве на Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия
По 5 суппозиториев в блистер из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.
При производстве на АО «Нижфарм», Россия
По 5 суппозиториев в блистер из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.
или
По 6 суппозиториев в блистер из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 1 блистер вместе с листком-вкладышем 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
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
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 13011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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
ЛП-№(006086)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 01 июля 2024

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/