ЛП-№(003536)-(РГ-RU) от 30.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепариновая мазь, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилникотинат + бензокаин + гепарин натрия.

Каждый грамм содержит 100 МЕ гепарина натрия, 40 мг бензокаина, 0,8 мг 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 от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гепариновая мазь показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний: локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей, травмы и ушибы (в т.ч. мышечной ткани, сухожилий, суставов), тромбофлебит поверхностных вен, подкожные гематомы (в т. ч. постинъекционные и после флебэктомии), наружный геморрой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят тонким слоем на область поражения 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 применяют ректальные тампоны, мазь наносят на бязевую или полотняную основу, которую накладывают непосредственно на тромбированные узлы и фиксируют. С этой же целью можно использовать тампон, пропитанный гепариновой мазью, который вводят в задний проход.

Мазь применяют 2–3 раза в сутки ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 7 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилникотинату, бензокаину, гепарину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Язвенно-некротические изменения кожи в местах предполагаемого нанесения мази.

Пониженная свертываемость крови.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Гепариновую мазь 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 применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не назначают местно одновременно с НПВП, тетрациклинами, антигистаминными ЛС. Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения.

При одновременном применении с ненаркотическими анальгетиками, ингибиторами холинэстеразы усиливается действие бензокаина. При одновременном применении с бензокаином уменьшается антибактериальная активность сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Препарат не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперемия кожи, аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой всасываемостью компонентов мази.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

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 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. Бензиловый эфир никотиновой кислоты расширяет поверхностные сосуды, способствуя всасыванию гепарина. Местный анестетик бензокаин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

уменьшает выраженность болевых ощущений. При нанесении на кожу оказывает местное анальгезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Вазелин

Стеариновая кислота

Персика масло

Эмульгатор № 1 (Ланетте SX)

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 при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому 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

Нет особых требований.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Гепариновая мазь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.