ЛП-№(004714)-(РГ-RU) от 26.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепарин мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бензилникотинат + Бензокаин + Гепарин натрия.

100 г мази содержат гепарин натрия (в пересчете на гепарин) - 0,0833 г (10000 МЕ), бензокаин (анестезин) - 4,0000 г, бензилникотинат - 0,0800 г.

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения

Мазь белого цвета с желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гепарин показан к применению у взрослых:

- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей, травмы и ушибы (в том числе мышечной ткани, сухожилий, суставов),
- тромбофлебит поверхностных вен,
- подкожные гематомы (в том числе постинъекционные и после флебэктомии),
- наружный геморрой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов корректировки дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У лиц с почечной недостаточностью корректировки дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

У лиц с нарушениями функции печени корректировки дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гепарин у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. 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.

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

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину натрия или бензокаину (анестезину), или бензилникотинату и/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 (раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- повышенная склонность к кровоточивости,
- тромбоцитопения.

Гепарин 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 применении препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Гепарин содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), которые могут вызывать аллергические реакции (в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гепарин 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

Беременность

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

Лактация

Грудное вскармливание следует приостановить (в связи с наличием в составе бензокаина (анестезина), если применение препарата необходимо в этот период.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от размера участка нанесения и длительности применения.

Все реакции распределены по системам органов и частоте развития: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – гиперемия кожи, аллергические реакции. Препарат может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метилпрагидробензоата и пропилпарагидроксибензоата.

Дети

Препарат противопоказан для применения у детей до 18 лет.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

https://www.dlsmi.kg/

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

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

свойствами входящих в его состав компонентов. Антикоагулянт прямого действия. Постепенно высвобождающийся из мази гепарин натрий 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 уменьшает выраженность болевых ощущений. При нанесении на кожу оказывает местное анальгезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в системное кровообращение всасывается лишь незначительное количество гепарина натрия, которое выводится преимущественно почками.

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

Особые группы пациентов

Фармакокинетика гепарина натрия одинакова у здоровых людей, пожилых лиц, пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

В состав лекарственного препарата входят следующие вспомогательные вещества:

- глицерол,
- вазелин,
- стеариновая кислота,
- кукурузное масло очищенное,
- эмульгатор № 1,
- метилпарагидроксибензоат (нипагин),
- пропилпарагидроксибензоат (нипазол),
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 г в тубу алюминиевую или в тубу полимерную.

Тубу вместе с листком-вкладышем 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. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис KG»

720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133

Телефон: +312 36 90 39

E-mail: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004714)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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