

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гепарин натрия, 1000 МЕ/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия.

Каждые 100 г геля содержат 100000 МЕ гепарина натрия.

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

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции и приятным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Гепарин натрия показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

- заболевания поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (тромбофлебит, перифлебит);
- тупые травмы и ушибы мягких тканей;
- подкожные гематомы, в том числе гематомы после операций на венах, флебэктомии;
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Небольшое количество геля (3–10 см) 1–3 раза в сутки наносят тонким слоем на область поражения и осторожно втирают в кожу.

При заболеваниях поверхностных вен:

при начальных симптомах венозной недостаточности («тяжесть», боль в ногах, венозные отеки) применять в течение 1–3 недель в зависимости от выраженности симптомов;

при хронической венозной недостаточности применять в течение 4–6 недель в зависимости от выраженности симптомов, применять не более 6 недель.

При тупых травмах и ушибах мягких тканей: курс лечения 5–7 дней или до исчезновения симптомов, применять не более 10 дней.

При подкожных гематомах, в том числе гематомах после операций на венах, флебэктомии: курс лечения 7–21 дней или до исчезновения симптомов, применять не более 4 недель.

При локализованных инфильтратах и отеках мягких тканей: курс лечения 4–6 недель или до исчезновения симптомов, применять не более 6 недель.

Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (язвенно-некротические изменения кожи);

Травматические нарушения целостности кожных покровов (открытые раны);

Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения;

Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата не изучены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки, открытые раны и применять при наличии гнойных поражений в предполагаемом месте нанесения геля.

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, синкумар и др.), следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен.

Входящие в состав препарата метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в т.ч. замедленного типа).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном применении гепарина на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения. Не рекомендуется одновременное применение с препаратами для наружного применения, содержащими тетрациклины, антигистаминные или нестероидные противовоспалительные средства. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие

лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата

Гепарин натрия проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата возможно при беременности в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Гепарин не проникает через плацентарный барьер. В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении, препарат не оказывает системного действия на организм. Однако перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата возможно в период грудного вскармливания в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В отдельных редких случаях ($< 1/10000$) при наружном применении возможны реакции гиперчувствительности на гепарин. В отдельных случаях (частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным) могут наблюдаться аллергические реакции на компоненты препарата, проявляющиеся покраснением кожи и/или кожным зудом, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата.

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

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активного компонента препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Лечение

В случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения

Код АТХ: C05BA03

Фармакодинамические эффекты

Гепарин натрия - антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднелекулярных гепаринов. Препятствует тромбообразованию, угнетает активность гиалуронидазы, активирует фибринолитические свойства крови.

При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоотечное и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляцию крови и активирует тканевой обмен, вследствие чего ускоряются процессы рассасывания, гематом, предотвращается образование тромбов, уменьшается отечность тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении незначительное количество гепарина проникает в системный кровоток. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации.

Элиминация

Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения составляет 12 часов. Не проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 940

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Этанол 96 %

Апельсина цветков масло

Лавандовое масло

Троламин (триэтаноламин)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °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 из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка туб без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

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 Гепарин натрия доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.