

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия.

Каждые 100 г препарата содержат 100 000 МЕ гепарина натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком гель со специфическим запахом.

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

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

- заболевания поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (поверхностный тромбофлебит, поверхностный 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.

Дети

Безопасность и эффективность применения гепарина натрия у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу 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;
- 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.

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен.

В одном грамме геля содержится 240 мг этанола. При нанесении на поврежденную кожу этанол может вызвать чувство жжения.

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата метилпарагидроксibenзоат может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения. Не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами. Совместное применение геля с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Гепарин проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер. Применение препарата Гепарин не противопоказано при беременности в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гепарин натрия не проникает в грудное молоко. Применение препарата Гепарин не противопоказано в период грудного вскармливания в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В очень 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 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, 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

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна. В случае передозировки незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение

Действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия. Препятствует тромбообразованию, угнетает активность гиалуронидазы, активизирует фибринолитические свойства крови. При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоотечное и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляцию крови и активизирует тканевой обмен, благодаря чему ускоряются процессы рассасывания гематом и тромбов, уменьшается отечность тканей.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Не проникает через плацентарный барьер.

Элиминация

Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения составляет 12 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 %

карбомер

троламин

метилпарагидроксибензоат

лаванды узколистной цветков масло

апельсина цветков масло

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 от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г в тубах алюминиевых с внутренним лаковым покрытием с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или в тубах из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) – внутренний слой корпуса тубы с бушонами из полипропилена.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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