

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

Гепарин, гель для наружного применения 1000 ЕД/г

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия.

В 1 г препарата содержится 1000 ЕД гепарина натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный или опалесцирующий гель, бесцветный или бесцветный с желтоватым оттенком со специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

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

- 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 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 кожу и осторожно втирают.

При локализованных последствиях травм и ушибов (гематома, инфильтрат, отек мягких тканей) применять до исчезновения симптомов.

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 (варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит, поверхностный перифлебит) применять в течение 4-6 недель в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к гепарину или к любому из компонентов препарата;
- 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 препарата не изучены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

Не рекомендуется применять при кровотечениях, при наличии местных гнойных процессов, а также наносить на открытые раны, слизистые оболочки.

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

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен.

Опыт применения препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется местное применение одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами. Совместное применение препарата Гепарин с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Гепарин не противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении препарат не оказывает системного действия на организм.

Однако, перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В отдельных случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности к компонентам препарата, проявляющиеся покраснением кожи или кожным зудом, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата.

Препарат Гепарин 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 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 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

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Лечение

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднмолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное противовоспалительное, антипролиферативное, противоотечное и обезболивающее действие.

Уменьшает агрегацию тромбоцитов, связывается с антитромбином III, предупреждая переход протромбина в тромбин. Угнетает активность тромбина. Снижает активность гиалуронидазы, повышает фибринолитические свойства крови. Улучшает микроциркуляцию и активизирует тканевой обмен, благодаря этому ускоряет процессы рассасывания гематом, тромбов, в конечном итоге восстанавливает проходимость вен.

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 - 12 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер;

Троламин;

Метилпарагидроксибензоат;

Пропилпарагидроксибензоат;

Лаванды масло;

Апельсина цветков масло;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 20 г, 30 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

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

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Факс/телефон: (49234) 6-02-52, 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Факс/телефон: (49234) 6-02-52, 6-34-71

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

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/>.