

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия.

Каждый грамм препарата содержит 1000 международных единиц биологической активности (МЕ) гепарина натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или с желтоватым оттенком гель со специфическим запахом.

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

Препарат Лавенум показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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

Начальные симптомы венозной недостаточности

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

Хроническая венозная недостаточность

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.

Дети

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

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);
- травматическое нарушение целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения;
- детский возраст от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата не изучены, см. раздел 4.2.).

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

Препарат Лавенум содержит метилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется смешивать препарат Лавенум с другими средствами для наружного применения.

Препарат Лавенум не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами. Совместное применение геля с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

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 Лавенум 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 Лавенум 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

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

- Очень редко: реакции гиперчувствительности на гепарин.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Частота неизвестна: 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 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 (Росздравнадзор)

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://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: 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, активирует фибринолитические свойства крови.

При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоотечное и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляцию крови и активирует 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 гепарина 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

Метилпарагидроксibenзоат (нипагин или метилпарабен)

Этанол (спирт этиловый ректификованный, марка «Экстра»)

Карбомер (карбопол)

Троламин (триэтаноламин)

Лаванды масло эфирное

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50, 100 г в тубы алюминиевые или в тубы ламинатные.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛЛО» (ООО «ПОЛЛО»)

640000, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, офис 320

Тел.: +7 (3522) 46-12-08

Электронная почта: pollo@pollo.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛЛО» (ООО «ПОЛЛО»)

640000, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, офис 320

Тел.: +7 (3522) 46-12-08

Электронная почта: pollo@pollo.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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