

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 геля содержат 100000 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.

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 вены, флебэктомии;
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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.

Если в период 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.

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 Гепарин при тромбозах глубоких вен.

Вспомогательные вещества

Препарат Гепарин содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать 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 рекомендуется местное применение одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами.

Совместное применение препарата Гепарин 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.

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 Гепарин 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 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 сообщений 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

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Лечение

Действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

В случае передозировки необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

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, уменьшает отечность тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток.

Распределение

Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 940

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Трометамол (трометамин)

Метилпарагидроксибензоат

Масло лаванды

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 50 г или 100 г препарата помещают в тубу из комбинированного материала с бушоном для упаковывания лекарственных средств или в тубу алюминиевую.

По 30 г препарата помещают в банку из светозащитного стекла с треугольным венчиком типа БТС, укупоренную крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом типа 1.2.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

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

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

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohimic@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: biohimic@biohirnic.ru, www.biohimik.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/>.