

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

Гепарин 1000, 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: метилпарагидроксibenзоат, этанол (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 с характерным запахом.

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

Препарат Гепарин 1000 показан к применению у взрослых от 18 лет по показаниям:

- 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.

Дети

Применение препарата Гепарин 1000 у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину и/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 препарата не изучены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Гепарин 1000 содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 240 мг спирта этилового (этанола) 95 % в одном грамме геля. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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 1000 с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Гепарин 1000 не противопоказано при беременности. Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер.

Лактация

Применение препарата Гепарин 1000 не противопоказано в период грудного вскармливания. Гепарин натрия не проникает 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 1000 может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата.

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

Код АТХ: C05BA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антикоагулянт прямого действия, относится к группе средномолекулярных 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

Метилпарагидроксибензоат

Этанол 95 %

Карбомер

Трометамол

Апельсина цветков масло

Лаванды масло

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепарин 1000 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.