

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.

Каждый 1 г препарата содержит 1000 МЕ гепарина натрия.

Каждые 100 г препарата содержат 100 000 МЕ гепарина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (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 розовым оттенком гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гепарин 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 применения

Режим дозирования

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 заболевания, 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 день 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 препарата Гепарин у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Небольшое количество геля (3–10 см) 1–3 раза в сутки наносят тонким слоем на область поражения и осторожно втирают в кожу.

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 поражения), 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.

Вспомогательные вещества

Входящие в состав метилгидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызывать аллергические реакции (возможно 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 гепарина натрия проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с незначительным всасыванием гепарина натрия 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 гепарина натрия 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 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 натрия. 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 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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 натрия 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 натрия абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация гепарина натрия в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Не проникает через плацентарный барьер.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96%
Карбомер
Троламин (триэтаноламин)
Метилпарабен (Метилпарагидроксибензоат)
Пропилпарабен (Пропилпарагидроксибензоат)
Неролиевое масло
Лавандовое 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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г или 50 г препарата в алюминиевую тубу, с навинченным колпачком (бушоном) из полиэтилена низкого давления.

По 1 тубе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепарин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.