

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, 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. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гепарин показан к применению у взрослых при:

- заболеваниях поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (поверхностный тромбофлебит, поверхностный перифлебит);
- тупых травмах и ушибах мягких тканей;
- подкожных гематомах, в том числе гематомах после операций на венах, флебэктомии;
- локализованных инфильтратах и отеках 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; применять не более 6 недель.

При тупых травмах и ушибах мягких тканей: курс лечения – 5–7 дней или до исчезновения симптомов, но 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 улучшение 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 препарата Гепарин у детей в возрасте от 0 до 18 лет 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 изменения кожи), травматические нарушения целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

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

Данный лекарственный препарат содержит 300 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме геля. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения.

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами для наружного применения, содержащими тетрациклины, антигистаминные или нестероидные противовоспалительные средства.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Перед применением гепарина натрия при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

В связи с незначительным всасыванием гепарина натрия при наружном применении препарат не оказывает системного действия на организм.

Беременность

Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер. Применение препарата возможно при беременности в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гепарин натрия не проникает в грудное молоко. Применение препарата возможно 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

Гепарин натрия не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 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

Симптомы

До настоящего времени сведения о случаях передозировки не зарегистрированы.

Лечение

В случае передозировки действие гепарина натрия может быть нейтрализовано введением раствора 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

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия. Препятствует тромбообразованию, угнетает активность гиалуронидазы, активизирует фибринолитические свойства крови.

Фармакодинамические эффекты

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 натрия абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток.

Распределение

Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Период полувыведения составляет 12 часов.

Элиминация

Выведение гепарина натрия в основном происходит через почки. Не проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 940 (карбопол 980)

Метилпарагидроксибензоат

Трометамол

Лаванды масло

Этанол (спирт этиловый) 95 %

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, 50 г или 100 г в тубу алюминиевую с мембраной алюминиевой и укупорочным средством – бушоном из полимерных материалов.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2314
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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