

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепарин-Акрихин 1000, 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.

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.

Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком гель со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гепарин-Акрихин 1000 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

- 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 препарата Гепарин-Акрихин 1000 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);
- травматическое нарушение целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

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 при тромбозах глубоких вен.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат

Входящий в состав препарата Гепарин-Акрихин 1000 метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит 240 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 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 смешивать с другими средствами для наружного применения.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении препарат не оказывает системного действия на организм. Перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

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

Лактация

Применение гепарина натрия не противопоказано в период грудного вскармливания в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Гепарин натрия не проникает в грудное молоко.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гепарин-Акрихин 1000 не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В очень редких случаях ($<1/10\,000$) при наружном применении возможны реакции гиперчувствительности на гепарин натрия. В отдельных случаях (частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценить невозможно) 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 случаи передозировки геля гепарина натрия 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, 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.

Распределение

Максимальная концентрация действующего вещества в крови отмечается через 8 часов после аппликации.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Этанол 96 %

Карбомер 940

Трометамол

Масло лавандовое

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30, 50 или 100 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов (полиэтилен или полипропилен). Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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,
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон: +7 (495) 702-95-03
Электронная почта: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон: +7 (495) 702-95-03
Электронная почта: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепарин-Акрихин 1000 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.