

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

ГЕПАРИН ДС, 1000 МЕ/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия.

Каждые 1 г препарата содержит 1000 МЕ гепарина натрия.

Вспомогательные 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.

Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом.

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

- 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, 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 операции 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.

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

- повышенная чувствительность к гепарину или к одному из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно–некротические поражения);
- 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 ДС при тромбозах глубоких вен.

Входящие в состав препарата ГЕПАРИН ДС метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в т.ч. замедленного типа).

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 ДС с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата ГЕПАРИН ДС возможно при беременности и в период грудного вскармливания в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Гепарин не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении, препарат не оказывает

системного действия на организм.

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

Применение препарата не оказывает влияния 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 виде временного жжения или покалывания в месте применения. В отдельных случаях (частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным) могут наблюдаться аллергические реакции на компоненты препарата, проявляющиеся покраснением кожи (эритема) 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 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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препаратов геля гепарина натрия не зарегистрированы.

В случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для

местного применения.

Код АТХ: C05BA03

Механизм действия, 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, вследствие чего ускоряются процессы рассасывания гематом, предотвращается образование тромбов, уменьшается отечность тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения составляет 12 часов. Не проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 940

Этанол 96 %

Троламин

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Лаванды масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 40 г или 50 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного

лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Болгария

ДАНСОН–БГ

2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

Телефон: +3592 451 93 00

е-mail: office@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДОМИНАНТА–СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223

Тел.: +7 (495) 580 30 60

Е-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЕПАРИН ДС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.