

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Гепазолон

Регистрационный номер:

Торговое название: Гепазолон

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав препарата: 1 суппозиторий содержит:

Активные компоненты: гепарина натрия 120 МЕ, преднизолон 1,7 мг, лидокаина гидрохлорида 10 мг

Вспомогательные вещества: витепсола Н 15 – достаточное количество для получения суппозитория массой 1,0 г.

Описание: Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: Геморроя средство лечения.

Код АТХ: C05BA53

Фармакологическое действие:

Фармакологическое действие определяется свойствами входящих в препарат компонентов.

Гепарин препятствует образованию тромбов, предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах, обладает противоотечным действием, способствует регенерации соединительной ткани, ускоряет заживление и уменьшает число рецидивов заболевания. Гепарин ингибирует реакции, вызывающие коагуляцию крови и образующие фибриновый тромб. Гепарин в данной дозировке в комбинации с антитромбином III плазмы крови ингибирует тромбоз, дезактивируя фактор Ха, а также ингибируя конверсию протромбина в тромбин. Гепарин препятствует формированию стабильного фибринового тромба, ингибируя активацию фибрин-стабилизирующего фактора. Гепарин проявляет также противовоспалительное действие, влияя на эндотелий сосудов, препятствует отеку.

Преднизолон принадлежит к группе синтетических глюкокортикостероидов средней продолжительности действия, уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландина, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Уменьшает экссудацию благодаря вазоконстрикторному действию. Подавляет действие макрофагов, клеток-мишеней, цитокинов, которые участвуют в развитии аллергических реакций. Предотвращает доступ сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням. Оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает воспаление и сопутствующие субъективные ощущения (зуд, жжение, боль, ощущение влажности вследствие экзематозных изменений) в аноректальной области.

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием, которое обусловлено блокадой вольтажзависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Комбинированным действием составных частей препарата достигается наилучший эффект.

Фармакокинетика:

Гепарин и преднизолон эффективно абсорбируются после ректального введения, проникают в стенку кишечника на несколько часов, и затем постепенно транспортируются посредством портальной циркуляции в печень, там биотрансформируются окисляющими ферментами в метаболиты и выводятся через почки. Период полувыведения гепарина составляет 1 – 1,5 ч, преднизолона - 18-36 часов.

При ректальном применении часть лидокаина (35 %) подвергается системной абсорбции. Максимальная концентрация в крови лидокаина достигается через 2 ч. Лидокаин быстро метаболизируется в печени и выводится через почки. Часть лидокаина подвергается энтерогепатической циркуляции и выводится с калом. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Показания к применению:

Наружный и внутренний геморрой, в том числе острый, тромбофлебит геморроидальных вен перианальной области, свищи, экзема, зуд в области ануса, вызванный воспалением, анальные трещины, подготовка к оперативному вмешательству в аноректальной зоне, в составе комплексной терапии тромбированного и оперированного геморроя.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Вирусные, грибковые, туберкулезные и другие инфекционные процессы аноректальной области, нарушения коагуляционной системы с предрасположенностью к кровотечениям.

Беременность и период лактации.

Детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозы:

При внутреннем геморрое суппозиторий вводить в полость прямой кишки 1-2 раза в сутки. При наружном геморрое суппозиторий вводить в задний проход неполностью – его основание должно прощупываться снаружи. Придерживайте анус марлевой салфеткой до полного таяния суппозитория (2–3 мин), иначе суппозиторий «провалится» в прямую кишку, не оказав лечебного действия.

Курс лечения – 7 дней. По рекомендации врача курс может быть продлен до 14 дней.

Побочное действие:

Препарат обычно хорошо переносится. При рекомендуемой дозе препарата побочных эффектов не выявлено.

При применении препарата более 5 недель возможны системные побочные эффекты, связанные с действием преднизолона:

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, "стероидный" сахарный диабет, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга.

Со стороны сердечно-сосудистой системы возможны аритмии, брадикардия (у предрасположенных пациентов), ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления.

Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышенное потоотделение.

Возможны аллергические реакции вызванные лидокаином и гепарином в виде зуда и раздражения ануса.

Форма выпуска:

Суппозитории ректальные. По 5 штук в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. По истечении срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

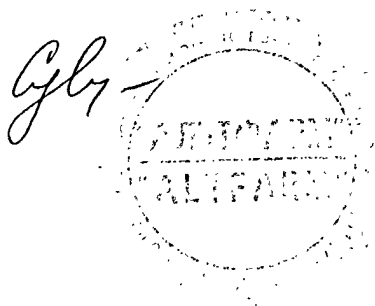
Производитель и адрес приема претензий:

ООО «Альтфарм»

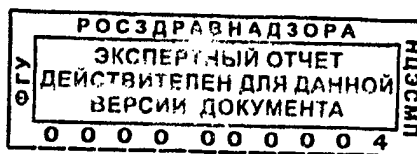
142073, Россия, Московская обл., Домодедовский р-н, дер. Судаково, д/о «Лесное»

Тел./факс: (095) 234-46-40.

Генеральный директор ООО «Альтфарм»



Суворова Е.А.



3 9 8 5 8