

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕПАРИН

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007905-220222

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гепарин

Международное непатентованное наименование (МНН): гепарин натрия

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

Действующее вещество:

гепарин натрия – 1000 МЕ

Вспомогательные вещества:

этанол 96 % – 0,24 г, карбомер ETD 2020 NF – 0,0095 г, троламин (триэтаноламин) – 0,0065 г, метилпарагидроксибензоат – 0,0012 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,0003 г, неролиевое масло – 0,0005 г, лавандовое масло – 0,0005 г, вода очищенная – до 1 г.

Описание:

Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со слегка розовым оттенком гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения.

Код АТХ: C05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия, относится к группе средномолекулярных гепаринов. 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.

Фармакокинетика

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация действующего вещества в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Выведение гепарина, в основном, происходит через почки,

период полувыведения 12 часов. Не проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

- заболевания поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (тромбофлебит, перифлебит);
- тупые травмы и ушибы мягких тканей;
- подкожные гематомы, в том числе гематомы после операций на венах, флебэктомии;
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата не противопоказано при беременности. Гепарин не проникает через плацентарный барьер.

Грудное вскармливание

Применение препарата не противопоказано в период грудного вскармливания.

Гепарин не проникает в грудное молоко. В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении препарат не оказывает системного действия на организм. Однако перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

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

При локализованных последствиях травм и ушибов (гематома, инфильтрат, отек мягких тканей) применять до исчезновения симптомов.

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 (варикозное расширение вен, поверхностный перифлебит, поверхностный тромбофлебит) применять в течение 4-6 недель в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности к компонентам препарата, проявляющиеся покраснением и/или зудом кожи, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата.

Препарат Гепарин может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активного компонента препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения. 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 препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки, открытые раны и применять при наличии гнойных поражений в предполагаемом месте нанесения геля.

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, синкумар и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен.

Опыт применения препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов

заболевания следует обратиться к врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств и работу, требующую повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1000 МЕ/г.

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

По 1 трубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР» (АО «Фармцентр ВИЛАР»)

г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 29

Выпускающий контроль качества:

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР» (АО «Фармцентр ВИЛАР»)

г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 29

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник Управления по внедрению и регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.П. Самойлова

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007905-220222

СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(ов).
Нач. Управления по внедрению и
регистрации ЛП ФГУП «Московский
эндокринный завод»

 Е.П. Самойлова

«24» ноября 2021 года

М.П.

