

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕПАРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гепарин

Международное непатентованное наименование: гепарин натрия

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержит

Действующее вещество: гепарин натрия — 100 000 МЕ.

Вспомогательные вещества: триметамол — 1,80 г, карбомер 940 — 1,50 г, метилпарагидроксибензоат — 0,12 г, пропилпарагидроксибензоат — 0,03 г, вода очищенная — до 100,00 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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 — 12 часов. Не проникает через плацентарный барьер.

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 т.ч. гематомы после флебэктомии);
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гепарину или к любому из компонентов препарата;
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (язвенно-некротические изменения кожи);
- травматическое нарушение целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не изучены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гепарин 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.

Однако, перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

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

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 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.

Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Данные отсутствуют.

Если после лечения улучшения 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 по применению.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности к компонентам препарата, проявляющиеся покраснением кожи и/или кожным зудом, 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 метил- и пропилпарагидроксибензоата.

Если у Вас отмечаются любые из указанных в инструкции побочных эффектов, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции по применению, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Лечение

Действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При длительном применении гепарина 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. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Гепарин проконсультируйтесь с врачом.

Исследования взаимодействия не проводились.

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 Гепарин при тромбозах глубоких вен.

Входящие в состав препарата Гепарин метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

В случае отсутствия улучшения или при усугублении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Гепарин не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 1000 МЕ/г.

По 30, 50 или 100 г в тубе алюминиевой, запаянной алюминиевой мембраной, укупоренной пластиковым колпачком.

Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке из картона для потребительской тары или упаковке потребительской из картона, бумаги и комбинированных материалов.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

АО «Фармпроект», Российская Федерация

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Тел.: +7 (812) 331 93 10

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Фармпроект», Российская Федерация

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Тел.: +7 (812) 331 93 10