

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гепарин натрия

Регистрационный номер ЛП-006387

Торговое наименование

Гепарин натрия

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гепарин натрия

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Состав на 100 г

Действующее вещество: гепарин натрия – 100000 МЕ.

Вспомогательные вещества: карбомер 940 – 1,25 г, метилпарагидроксibenзоат – 0,12 г, пропилпарагидроксibenзоат – 0,03 г, этанол 96 % – 30,00 мл, апельсина цветков масло – 0,05 г, лавандовое масло – 0,05 г, троламин (триэтанолламин) – 0,85 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание

Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции и 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 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.

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 (язвенно-некротические изменения кожи);
- травматические нарушения целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата не изучены).

Применение при беременности в период грудного вскармливания

Применение препарата 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 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, применять не более 10 дней.

При подкожных гематомах, в том числе гематомах после операций 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.

Если в период 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.

Побочное действие

В очень редких случаях (< 1/10000) при наружном применении возможны реакции гиперчувствительности на гепарин. В отдельных случаях (частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным) могут наблюдаться аллергические реакции на компоненты препарата, проявляющиеся покраснением кожи и/или кожным зудом, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они 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.

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

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 натрия 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.

Входящие в состав препарата метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызывать аллергические реакции (в т.ч. замедленного типа).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1000 МЕ/г.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укуренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка туб без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73