

НД РБ

1681Б-2017



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепарин, 1000 МЕ/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин

1 г геля содержит 1000 МЕ гепарина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, этиловый спирт 96%, диметилсульфоксид, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный или почти прозрачный гель с ароматным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых:

- для симптоматической терапии при острых отеках и кровоподтеках после тупых травм (ушибы, спортивные травмы);
- для симптоматического лечения заболеваний поверхностных вен (варикозное расширение, флебит, перифлебит, тромбоз), варикозных язв, варикофлебита, состояния после удаления большой подкожной вены бедра в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

3-10 см геля наносят на пораженный участок 1-3 раза в сутки, осторожно втирают.

Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом тяжести течения заболевания.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- известная гепарин-индуцированная тромбоцитопения, повышенная склонность к кровотечениям.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии геморрагического синдрома следует тщательно оценить возможность применения препарата.

16815-2017
При венозных заболеваниях тромботического характера (например, тромбозы) препарат следует применять с осторожностью, избегая массирующих движений.

Не следует применять препарат при кровотечениях, наносить на открытые раны или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии гнойных процессов.

Вспомогательные вещества

Препарат Гепарин содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Данный препарат содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызывать раздражение кожи.

Препарат содержит этиловый спирт, который может вызывать чувство жжения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о клинически значимом взаимодействии между препаратами гепарина для местного применения и антикоагулянтами системного действия отсутствуют.

Для препаратов гепарина системного действия описано повышение риска развития кровотечений при одновременном применении с антикоагулянтами (например, кумаринами, ацетилсалициловой кислотой, дипиридамолом, декстранами, стрептокиназой), что может быть связано с потенцированием антикоагулянтного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Гепарин не проникает в плаценту и грудное молоко. Данные о применении препарата в период беременности и лактации отсутствуют. Нет данных о повышенном риске выкидышей, мертворождений или пороков развития при местном применении гепарина.

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

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции указаны по системно-органным классам и частоте возникновения, как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: реакции гиперчувствительности, такие как покраснение кожи и зуд, после местного применения препарата. В случае возникновения описанных симптомов лечение следует немедленно прекратить и при необходимости назначить соответствующую симптоматическую терапию.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

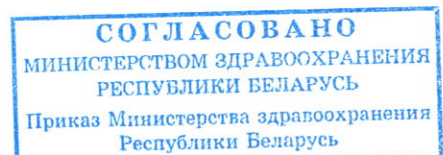
Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by



4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Лечение

В случае передозировки действие гепарина можно нейтрализовать с помощью протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения варикозного расширения вен. Гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA03.

Механизм действия

Благодаря своему сильному анионному заряду, гепарин образует комплекс с катионными белковыми телами. Это особенно справедливо в отношении антитромбина III (АТ III) и α 2-глобулина, и приводит к выраженному усилению скорости их ингибиторных реакций. Таким образом, гепарин обладает функцией катализатора, ингибируя сериновые протеазы в зависимости от аффинности АТ III к отдельным ферментам в каскаде коагуляции. Таким образом, происходит инактивация не только тромбина (IIa), но также активированных факторов XIIIa, XIa, IXa, Xa и калликреина. Данная инактивация является дозозависимой.

Кроме того, гепарин также способствует липолизу с помощью катализа высвобождения липопротеин-липазы из эндотелиальных клеток, что приводит к растворению высокомолекулярных хиломикроннов в плазме. Гепарин участвует в анафилактических реакциях. В тучных клетках между гистамином, гепарином и кофактором существуют солеподобные связи, которые расщепляются при высвобождении гепарина и гистамина в процессе дегрануляции тучных клеток под влиянием гистаминолибератора.

Кроме того, гепарин как макроанион ингибирует или активирует ряд ферментных систем, например, гиалуронидазы, гистаминазы и рибонуклеазы.

Фармакодинамические эффекты

Экспериментальные фармакологические данные свидетельствуют о том, что препараты гепарина при проникновении через кожу обладают выраженными противоотечными, антигрануломатозными, противоэкссудативными, противовоспалительными и антикоагулянтными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

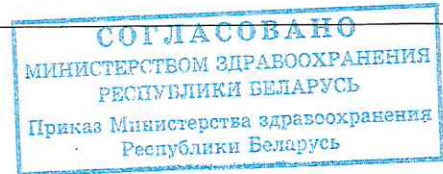
При испытаниях фармакокинетики на крысах выявлено, что гепарин в плазме может обнаруживаться в течение вплоть до 24 часов после применения препарата. Максимальный уровень достигается в течение 8 часов. У человека гепарин при местном применении не вызывает никаких изменений параметров системы коагуляции, так как не достигаются концентрации, которые могут оказать системный эффект.

5.3. Данные доклинической безопасности

В испытаниях острой токсичности, проведенных на мышах и крысах, показано, что препараты гепарина обладают очень низкой токсичностью при подкожном и внутрибрюшинном введении (LD50 2000 мг/кг). В длительной терапии местными формами гепарина продемонстрирована хорошая местная и системная переносимость препарата. В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Карбомер
Пропиленгликоль
Этиловый спирт 96%
Диметилсульфоксид
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Диэтаноламин
Лавандовое масло
Вода очищенная

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в тубы из комбинированного материала с бушонами или в тубы из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепарин доступна на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://rceth.by>.