

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепарин, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба 25 г содержит действующие вещества: гепарин натрия – 2500 МЕ, бензокаин (анестезин) – 1000,0 мг, бензилникотинат – 20,0 мг;

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе лекарственного препарата следует учитывать: метилпарагидроксibenзоат Е 218, пропилпарагидроксibenзоат Е 216.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета с желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- тромбоз флебит поверхностных вен
- постинъекционный и постинфузионный флебит
- воспаление наружных геморроидальных узлов

4.2 Режим дозирования и способ применения

Тромбоз флебит поверхностных вен, постинъекционный и постинфузионный флебит. Мазь наносят тонким слоем (0,5-1 г на участок диаметром 3-5 см) на область поражения и осторожно втирают в кожу.

Воспаление наружных геморроидальных узлов. Мазь наносят на бязевую или полотняную прокладку, которую накладывают непосредственно на геморроидальные узлы и фиксируют повязкой. С этой же целью можно использовать тампон, пропитанный гепариновой мазью, который вводят в задний проход.

Мазь применяют 2-3 раза в день ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, не более 10 дней.

Способ применения

Наружно.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к гепарину, бензокаину (анестезину), бензилникотинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение целостности кожных покровов пораженной области (открытые, инфицированные раны, язвенно-некротические процессы в особенности).

- Гипокоагуляция, тромбоцитопения.
- Наличие в настоящий момент или в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При продолжительном применении гепариновой мази на обширных участках и одновременном приеме пероральных лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови и/или кроветворение, следует контролировать время свертываемости и протромбиновое время. При необходимости длительного курса лечения и при обширных участках поражения у беременных женщин и у женщин в возрасте старше 65 лет рекомендуется аналогичный контроль.

Не следует наносить на открытые раны при наличии гнойных процессов.

Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические осложнения, следует назначать гепариновую мазь с осторожностью, в связи с возможностью его системного действия. При применении местных форм гепарина не следует исключать риск развития гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа со снижением количества тромбоцитов $<100000 \times 10^9/\text{л}$ или $<50\%$ от исходного уровня и с развитием артериального или венозного тромбоза. При применении гепариновой мази следует дополнительно контролировать количество тромбоцитов в крови у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе. У пациентов с повышенной чувствительностью к гепарину тромбоцитопения может развиваться в течение нескольких часов.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении антикоагулянтов, антиагрегантов и нестероидных противовоспалительных препаратов возможно усиление противосвертывающего действия гепарина.

Алкалоиды спорыньи, тироксин, тетрациклин, антигистаминные средства и никотин уменьшают действие гепарина.

Не следует назначать мазь одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), тетрациклинами, блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Гепариновую мазь применяют при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Безопасность применения препарата при беременности и в период лактации не установлена. Гепарин не проходит через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком. Сведений о попадании других компонентов препарата в грудное молоко нет.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять автотранспортом и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

При длительном применении препарата возможны местные реакции в виде гиперемии кожи, снижение чувствительности в месте применения, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

До настоящего времени явления передозировки при использовании гепариновой мази не описаны.

При длительном применении на большие поверхности возможны геморрагические осложнения.

Лечение: отмена препарата. При необходимости применяют антагонист гепарина – протамина сульфат (1% раствор).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при варикозном расширении вен. Гепарины или гепариноиды для местного применения
АТХ: C05BA53.

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Постепенно высвобождающийся из мази *гепарин* оказывает антитромботическое действие и уменьшает воспалительный процесс; бензиловый эфир никотиновой кислоты (*бензилникотинат*) расширяет поверхностные сосуды, способствуя всасыванию гепарина; *анестезин* оказывает обезболивающее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Гепарин незначительно всасывается с поверхности кожи, связь с белками плазмы – до 95%, объем распределения – 0,06 л/кг. Не проникает через плаценту и в грудное молоко. Интенсивно захватывается эндотелиальными клетками и клетками мононуклеарно-макрофагальной системы, концентрируется в печени и селезенке. Метаболизируется в печени с участием N-десульфамидазы и гепариназы тромбоцитов, включающейся в метаболизм гепарина на более поздних этапах. Десульфатированные молекулы под воздействием эндогликозидазы почек превращаются в низкомолекулярные фрагменты. Выводится почками. Период полувыведения 1-6 ч (в среднем 1,5 часа); увеличивается при ожирении, печеночной и/или почечной недостаточности; уменьшается при тромбозах легочной артерии, инфекциях, опухолях.

Бензилникотинат проникает во все слои кожи. В системный кровоток практически не поступает.

Бензокаин (анестезин) при наружном применении практически не абсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерин
Эмульгатор №1
Парафин мягкий, белый
Стеариновая кислота
Подсолнечное масло рафинированное
Метилпарагидроксибензоат (E218)
Пропилпарагидроксибензоат (E216)
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 25 марта 1998 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА