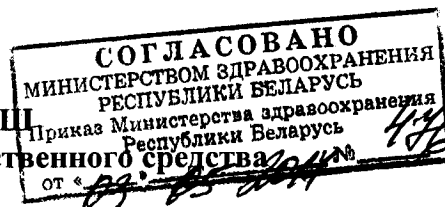


ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Гепарин



Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Heparin.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

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

Состав: 1 г геля содержит в качестве действующего вещества 100 МЕ, 300 МЕ, 600 МЕ, 1000 МЕ гепарина натрия.

Вспомогательные вещества: карбомер, пропиленгликоль, этиловый спирт 96%, диметилсульфоксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, диэтаноламин, лавандовое масло, вода очищенная.

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

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Гепарин гель обладает выраженным противоэкссудативным, противоотечным, антигрануломатозным, противовоспалительным и антикоагулянтным действием.

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 XIIa, XIa, IXa, Xa и калликреина. Данная инактивация является дозозависимой.

Кроме того, гепарин также способствует липолизу с помощью активации осветляющего фактора и катализа высвобождения липопротеин-липазы из эндотелиальных клеток, что приводит к растворению высокомолекулярных хиломикронов 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.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования на крысах показали, что гепарин обнаруживается в плазме до 24 часов после введения; максимальная концентрация достигается через восемь часов. Гепарин выводится в основном через почки. Применение препарата Гепарин гель на кожу не вызывает изменений параметров коагуляции.

Гепарин при парентеральном введении быстро накапливается в эндотелии сосудов и в ретикулоэндотелиальной системе или выводится из крови с периодом полувыведения 90-120 мин. Изначально быстрое выведение гепарина, вероятно, основывается на быстром связывании его клетками эндотелия и поглощением ретикулоэндотелиальной системой. Также он выводится согласно профилю концентрации в плазме. Гепарин выводится частично в неизменном виде или путем фильтрации и канальцевой секреции в виде низкомолекулярного продукта расщепления. Выводимый с мочой урогепарин не является единым веществом, он состоит из смеси действующего неизмененного гепарина и низкомолекулярных продуктов расщепления, потенциально еще обладающих сниженной коагуляционной физиологической активностью. Гепарин не проходит через плацентарный барьер и не попадает в грудное молоко. При оральном применении гепарин всасывается плохо. Описано, что проникновение гепарина в здоровую кожу зависит от дозы при дозировках равных или превышающих 300МЕ/г. После местного применения в дозах 150000 МЕ/100 г системные терапевтически эффективные концентрации не будут достигнуты. После применения очень больших доз (более 180000 МЕ/100 г), могут достигаться системные концентрации, ведущие к повышенному риску кровотечений.

Показания для применения

- Для симптоматического лечения и уменьшения отеков и кровоподтеков после тупой травмы (например, после ушиба);
- Для симптоматического лечения заболеваний поверхностных вен (варикозное расширение, флебит, перифлебит, тромбофлебит), варикозных язв, варикофлебита, состояния после удаления большой подкожной вены бедра в составе комплексной терапии.

Способ применения и дозы

Применять лекарственное средство 1-3 раза в сутки. На пораженный участок кожи наносить 3-10 см геля и осторожно втирать. Продолжительность лечения определяют индивидуально с учетом тяжести течения заболевания.

Из-за ограниченного опыта применения препарата у детей и по причине того, что имеется недостаточное количество данных исследований, использовать этот препарат при лечении детей не следует.

Побочное действие

Аллергические реакции на гепарин после нанесения препарата на кожу очень редки. Однако в отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности, такие как покраснение кожи и зуд, которые быстро исчезают после прекращения применения препарата.

Частота возникновения гепарин-индуцированной опосредованной антителами тромбоцитопении типа II (количество тромбоцитов $< 100,000$ /мкл или резкое снижение количество тромбоцитов до $< 50\%$ от начального значения с артериальными и венозными тромбозами и эмболией) не была изучена для местного применения гепарина. Однако так как было описано проникновение в здоровую кожу, этот риск не может быть исключен. В связи с этим рекомендуется проявлять повышенную осторожность (см. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ). При парентеральном введении гепарина у пациентов без ранее существовавшей гиперчувствительности к гепарину уменьшение количества тромбоцитов, как правило, может происходить через 6-14 дней после начала лечения. У пациентов с повышенной чувствительностью к гепарину тромбоцитопения может развиваться в течение нескольких часов.

В случае возникновения любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания



Гепарин гель не следует применять:

- в случае известной гиперчувствительности к гепарину или любому из других компонентов
- в случае гепарин-индуцированной тромбоцитопении типа II (ГИТ типа II, опосредованная иммунитетом) в анамнезе.

Беременность и лактация

Данные относительно применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или обслуживать механизмы.

Дети.

Вследствие ограниченного опыта применения лекарственное средство не следует назначать детям.

Передозировка

До сих пор случаи передозировки не описаны. В том случае, если это произошло, действие гепарина можно нейтрализовать с помощью протамина сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение гепарина может способствовать продлению протромбированного времени у больных, принимающих пероральные антикоагулянты. Не следует применять лекарственное средство вместе с лекарственными средствами для местного применения, например, с лекарственными средствами, содержащими тетрациклин, гидрокортизон, салициловую кислоту, с антикоагулянтами.

Меры предосторожности

При наличии признаков кровотечения следует тщательно взвесить возможность применения препарата.

Гепарин гель не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раневые поверхности, мокнущую экзему или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии гнойных процессов.

Проникновение гепарина в здоровую кожу описано в случае местного применения; поэтому при подозрении на тромбоэмболические осложнения должна быть проведена проверка количества тромбоцитов для дифференциальной диагностики гепарин-индуцированной тромбоцитопении типа II.

Таким образом, регулярная проверка количества тромбоцитов у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе необходима при каждом применении гепарина (перед началом приема гепарина, в первый день после начала применения и затем регулярно каждые 3-4 дня в ходе лечения вплоть до его окончания).

Гепарин гель содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, поэтому его нельзя применять пациентам с аллергией на парабены.

Диметилсульфоксид и пропиленгликоль, входящие в состав лекарственного средства, могут раздражать кожу.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускается без рецепта врача.

Упаковка

По 30,0 г и 50,0 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или в тубах из полимерных материалов. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Производитель: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

www.ft.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь