



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЕПАРИН

Торговое название: Гепарин.

Международное непатентованное название: Гепарин (heparin).

Форма выпуска: гель для наружного применения 1000 МЕ/г.

Описание: гель от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Состав на одну тубу: *активное вещество* – гепарин (в виде гепарина натрия) – 1000 МЕ/г; *вспомогательные вещества* – карбопол 980 NF, левоментол, метилпарагидроксibenзоат (Е-218), пропилпарагидроксibenзоат (Е-216), спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья, триэтаноламин, вода очищенная.

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

Код АТС: С05ВА03.

Фармакологическое действие

Фармакологические исследования показывают, что при наружном применении гель Гепарин обладает выраженным противоэкссудативным, противоотечным, антигрануломатозным, противовоспалительным и антикоагулянтным действием.

Показания к применению

- симптоматическое лечение и уменьшение отеков и кровоподтеков после тупой травмы (например, после ушиба);
- симптоматическое лечение 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

1-3 раза в день на пораженный участок кожи наносят 3-10 см геля и осторожно втирают. 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 <100000/мкл или резкое снижение количества тромбоцитов до <50% от начального значения с артериальными и венозными тромбозами и эмболией) не была изучена для местного применения гепарина. Однако так

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № _____ от _____ 20__ г.

как было описано проникновение в здоровую кожу, этот риск связи с этим рекомендуется проявлять повышенную осторожность (см. раздел «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 побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

– известная гиперчувствительность к гепарину или любому компоненту лекарственного средства;

– гепарин-индуцированная тромбоцитопения типа II (ГИТ типа II, опосредованная иммунитетом) в анамнезе.

Передозировка

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна. До настоящего времени явления передозировки при использовании геля Гепарин не описаны.

При длительном применении на большие поверхности возможны геморрагические осложнения.

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

Меры предосторожности

При наличии признаков кровотечения следует тщательно взвесить возможность применения геля Гепарин.

Гель Гепарин 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).

Гель Гепарин содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, поэтому его нельзя применять у пациентов с аллергией на парабены.

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

Применение во время беременности и в период лактации. Применение при беременности возможно только по показаниям под медицинским контролем. Возможно применение при лактации по показаниям.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противосвертывающее действие гепарина усиливается при одновременном применении антикоагулянтов, антиагрегантов и нестероидных противовоспалительных препаратов. Алкалоиды спорыньи, тироксин, тетрациклин, антигистаминные средства и никотин уменьшают действие гепарина.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В тубах 15 г или 30 г в упаковке № 1.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

