

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепарин 1000

Регистрационный номер: ЛП-№(011510)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Гепарин 1000

Международное непатентованное наименование: гепарин натрия

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г содержат:

Действующее вещество: гепарин натрия – 100000 МЕ.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат – 0,150 г, этанол 95 % – 24,000 г, карбомер – 1,000 г, трометамол – 0,500 г, апельсина цветков масло – 0,025 г, лаванды масло – 0,025 г, вода – до 100,000 г.

Описание: бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднемолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное противовоспалительное, антипролиферативное, противоотечное и обезболивающее действие.

Уменьшает агрегацию тромбоцитов, связывается с антитромбином III, предупреждая переход протромбина в тромбин. Угнетает активность тромбина. Снижает активность гиалуронидазы, повышает фибринолитические свойства крови. Улучшает микроциркуляцию и активизирует тканевой обмен, благодаря этому ускоряет процессы рассасывания гематом, тромбов, в конечном итоге восстанавливает проходимость вен.

Фармакокинетика

Абсорбция

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Не проникает через плацентарный барьер.

Элиминация

Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения – 12 часов.

Показания к применению

- заболевания поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (поверхностный тромбофлебит, поверхностный перифлебит);
- тупые травмы и ушибы мягких тканей;
- подкожные гематомы (в том числе гематомы после флебэктомии);
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину и/или другим 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 препарата не изучены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гепарин 1000 не противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. Гепарин натрия 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 во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Небольшое количество геля (3–10 см) 1–3 раза в сутки наносят тонким слоем на кожу и осторожно втирают.

При локализованных последствиях травм и ушибов (гематома, инфильтрат, отек мягких тканей) применять до исчезновения симптомов.

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 (варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит, поверхностный перифлебит) применять в течение 4–6 недель в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Если после 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 по применению.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности к компонентам препарата, проявляющиеся покраснением кожи или кожным зудом, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата.

Препарат Гепарин 1000 может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Лечение

Действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата

При передозировке препарата рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется местное применение одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными средствами. Совместное применение препарата Гепарин 1000 с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Гепарин 1000 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не рекомендуется применять при кровотечениях, при наличии местных гнойных процессов, а также наносить на открытые раны, слизистые оболочки.

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.), следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен.

Опыт применения препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Гепарин 1000 содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 240 мг спирта этилового (этанола) 95 % в одном грамме геля. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с другими механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1000 МЕ/г.

По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru