

ИНСТРУКЦИЯ
(листок-вкладыш)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ГЕПАРИНОВАЯ МАЗЬ

- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Торговое название препарата: Гепариновая мазь

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

1 г мази содержит:

действующие вещества: гепарин натрия - 100 МЕ (0,833 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг), бензокайн – 40,0 мг, бензилникотинат – 0,8 мг;

вспомогательные вещества: глицерол – 150 мг, вазелин – 60 мг, стеариновая кислота (стеариновая кислота 50) – 50 мг, персика масло – 50 мг, эмульгатор № 1 – 50 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,5 мг, вода – до 1 г.

Описание:

Мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Гепарин в комбинации с другими средствами для местного применения.

Код АТХ: C05BA53.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Гепарин – антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднемолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное антикоагулянтное,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ: Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10.04.2014 № 379



Копия верна

Менеджер по регистрациям Н.Ю.Штефан Н.Ю.Штефан

противоэксудативное, умеренное противовоспалительное действие. Блокирует образование тромбина. Гепарин уменьшает воспалительный процесс и оказывает антикоагулянтное действие, косвенно улучшает микроциркуляцию, что способствует процессу рассасывания гематом и тромбов и уменьшению отечности тканей.

Бензилникотинат является периферическим вазодилатирующим средством, способствует улучшению микроциркуляции. Используется в качестве адьюванта для улучшения проникновения гепарина.

Бензокайн оказывает местное обезболивающее действие. Уменьшает проницаемость клеточной мембранны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембранны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.

Фармакокинетика

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 эндогликозидаз почек превращаются в низкомолекулярные фрагменты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1-6 ч (в среднем – 1,5 ч); увеличивается при ожирении, печеночной и/или почечной недостаточности; уменьшается при тромбоэмболии легочной артерии, инфекциях, злокачественных опухолях. Выводится почками, преимущественно в виде неактивных метаболитов. Не выводится посредством гемодиализа.

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

Бензокайн при наружном применении практически не абсорбируется.

Копия верна

Показания к применению

Тромбофлебит поверхностных вен, постинъекционный и постинфузионный флебит, воспаление наружных геморроидальных узлов.

В качестве вспомогательного средства при отеке в результате тупой травмы или ушиба.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата; нарушение целостности кожных покровов пораженной области (открытые инфицированные раны, язвенно-некротические процессы в особенности); гипокоагуляция; гепарининдуцированная тромбоцитопения в настоящее время или в анамнезе; детский возраст до 1 года.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на область поражения (из расчета 0,5-1 г (2-4 см мази) на участок диаметром 3-5 см) и осторожно втирают в кожу. Мазь применяют 2-3 раза в день ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 7 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

При тромбозе наружных геморроидальных узлов мазь наносят на бязевую или полотняную прокладку, которую накладывают непосредственно на тромбированные узлы и фиксируют. Мазь следует применять ежедневно, до исчезновения симптомов, в среднем от 3 до 14 дней. С этой же целью можно использовать тампон, пропитанный Гепариновой мазью, который вводят в задний проход.

Побочные эффекты

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

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Копия верна

Менеджер по
регистрации

Мисс Н.Ю.Штефан

Случаи передозировки препарата Гепариновая мазь не описаны. В связи с незначительной системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Меры предосторожности

С осторожностью следует применять препарат при нарушениях свертывающей системы крови, тромбоцитопении.

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 пациентов старше 65 лет рекомендуется аналогичный контроль.

Не следует наносить мазь на открытые раны, при наличии гнойных процессов.

Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.

Применение в период беременности и лактации

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.

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.

При необходимости длительного курса лечения и при обширных участках поражения у беременных женщин следует контролировать время свертываемости и протромбиновое время.

Применение у детей

Применение препарата у детей в возрасте до 1 года противопоказано.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Препарат не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мазь не назначают местно одновременно с нестероидными

Копия верна

4

противовоспалительными препаратами (НПВП), тетрациклинами, блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 25 г в тубы алюминиевые или в тубы полимерные ламинатные.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 20°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

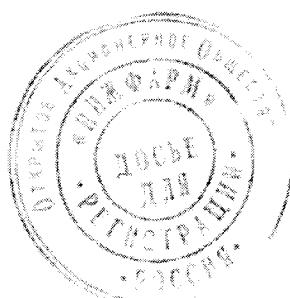
ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

Интернет: <http://www.nizhpharm.ru>

СОГЛАСОВАНО
 министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь



Копия верна

Менеджер по
регистрации

Н.Ю.Штефан
Н.Ю.Штефан