

по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

ТРОМБЛЕСС®

- *Внимательно прочитайте 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: Тромблесс®**Международное непатентованное название:** гепарин натрия**Форма выпуска:** гель для наружного применения**Состав:**

1 г геля содержит:

активное вещество: гепарин натрия - 1000 МЕ (0,00833 г при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг);*вспомогательные вещества:* этанол – 0,24 г, метилпарагидроксибензоат – 0,0012 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,0003 г, диэтаноламин – до 0,014 г для получения геля с рН от 7,5 до 8,7, карбомер – до 0,015 г, вода очищенная – до 1 г.**Описание:**

Гель бесцветный или со слабым желтоватым оттенком, прозрачный, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

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

Код АТХ: C05BA03.**Фармакологическое действие***Фармакодинамика*Фармакологические исследования показывают, что при **наружном**

применении Тромблесс® гель обладает выраженным противоэкссудативным, противоотечным, антигрануломатозным, противовоспалительным и антикоагулянтным действием.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования на крысах показали, что гепарин обнаруживается в плазме до 24 часов после введения; максимальная концентрация достигается через 8 часов. Гепарин выводится в основном через почки. Применение препарата Тромблесс® гель на кожу не вызывает изменений параметров коагуляции.

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к гепарину или любому другому компоненту препарата;
- гепарин-индуцированная тромбоцитопения типа II (ГИТ типа II, иммуноопосредованная) в анамнезе;
- язвенно-некротические, гнойные процессы на коже, травматическое нарушение целостности кожных покровов.

Способ применения и дозы

Наружно: 3-10 см геля легкими втирающими движениями наносят на кожу над пораженным участком 1-3 раза в сутки. Гель применяют ежедневно, в среднем от 3 до 7 дней. Длительность лечения определяется врачом.

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.

Неизвестно: Частота возникновения гепарин-индуцированной опосредованной антителами тромбоцитопении типа II (количество тромбоцитов $< 100\ 000/\text{мкл}$ 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 как было описано проникновение в здоровую кожу, этот риск не может быть исключен. В 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 данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна. До настоящего времени случаи передозировки не описаны. В том случае, если это произошло, действие гепарина можно нейтрализовать с помощью протамина сульфата.

Меры предосторожности

При наличии признаков кровотечения следует тщательно взвесить возможность применения препарата Тромблесс® гель.

Тромблесс® 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 тромбоемболические осложнения должна быть проведена проверка количества тромбоцитов для дифференциальной диагностики гепарин-индуцированной тромбоцитопении типа II.

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

Тромблесс® гель содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат; поэтому его нельзя применять у пациентов с аллергией на парабены.

Следует соблюдать осторожность при нанесении геля на поврежденные участки кожи, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые при местном применении могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Применение в период беременности и кормления грудью

Специфические данные по применению препарата во время беременности и в период кормления грудью отсутствуют. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка.

Применение у детей

Вследствие ограниченного опыта применения препарат не следует назначать детям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автомобилем и другими механизмами



Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение геля с пероральными антикоагулянтами может вызвать удлинение протромбинового времени.

Гель не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами, тетрациклинами, антигистаминными лекарственными средствами.

Если в настоящее время Вы применяете/принимаете другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Упаковка

Гель для наружного применения 1000 МЕ/г. По 30 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

