

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ГЕПАТРОМБИН

Регистрационный номер: П N013949/02

Торговое наименование: Гепатромбин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гепарин натрия+[Аллантоин+Декспантенол]

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г препарата:

действующие вещества: гепарин натрия - 300 МЕ (1,67 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг), аллантоин - 2,5 мг, декспантенол – 2,5 мг;

вспомогательные вещества: карбомер, левоментол, динатрия эдетат, троламин, сосны горной хвои масло, сосны обыкновенной хвои масло, лимона масло, сорбитол, изопропанол, макрогола-6-

глицерилкаприлокапрат (софтиген 767), полисорбат 80, вода очищенная.

Описание:

Бесцветный, прозрачный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения. Гепарин препятствует образованию тромбов, обладает противоотечным и противовоспалительным действием, улучшает местный кровоток. Аллантоин оказывает противовоспалительное действие, стимулирует обменные процессы в тканях и способствует пролиферации клеток. Декспантенол стимулирует грануляцию и эпителизацию тканей.

Фармакокинетика

При местном применении действующие вещества абсорбируются кожей.

Гепарин накапливается в верхних слоях и активно связывается с протеинами кожи. При местном применении незначительное количество гепарина проникает в системный кровоток, не оказывая системного действия и не вызывая изменений параметров свертывания крови.

Декспантенол проникает во все слои кожи. После резорбции в кожу превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови. Пантотеновая кислота не

подвергается метаболизму и выводится в неизменном виде.

Показания к применению

Тромбоз, тромбофлебит, варикозное расширение вен; травмы, в том числе спортивные; тендовагинит; воспалительные инфильтраты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения), повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения, детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Возможно применение препарата во II и III триместре беременности. С осторожностью следует назначать препарат в I триместре беременности.

Период грудного вскармливания

Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Возможно применение в период грудного вскармливания.

В случае необходимости применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Небольшое количество геля наносят тонким слоем, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими втирающими (массирующими) движениями, 2 раза в день (утром и вечером) в течение 10-14 дней. Более длительное лечение и частота повторных курсов определяется врачом.

При необходимости возможно применение геля под повязки, эластичный трикотаж.

Массирование не рекомендуется при тромбозах и тромбофлебитах.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек).

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

Передозировка

В связи с малой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

При передозировке препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении геля одновременно с другими

местными средствами, хотя клинически значимые взаимодействия с другими препаратами не выявлены.

Особые указания

Не рекомендуется применять препарат на обширных участках кожи.

При продолжительном применении препарата Гепатромбин на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови (в связи с наличием в составе препарата гепарина натрия).

Не рекомендуется применять препарат при тромбозах глубоких вен ног (опыт применения отсутствует).

Препарат содержит изопропанол, который может вызвать раздражение кожи. Следует исключить попадание геля на поврежденные участки кожных покровов и слизистые оболочки.

Не следует превышать максимальные сроки лечения и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

В случае отсутствия улучшения или утяжелении симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения (300 МЕ + 2,5 мг + 2,5 мг)/г.

По 40 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную навинчивающейся крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия
15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

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

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

E-mail: med@stada.ru