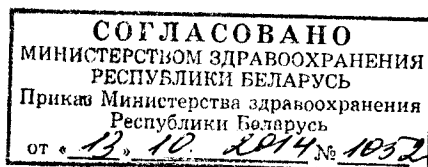


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



*к/с № 12 от 29.09.2014*

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

## ГЕПАРИН ПЛЮС

**Торговое название:** Гепарин Плюс.

**Форма выпуска:** мазь для наружного применения.

**Состав:** в 25 г мази содержится: *действующие вещества* – гепарина (в виде гепарина натрия) - 2500 МЕ; бензокаина - 1,0000 г; бензилникотината - 0,0200 г; *вспомогательные вещества* - глицерин, парафин мягкий белый, стеариновая кислота, кукурузное масло, эмульгатор композиционный (воск эмульсионный и эмульгатор № 1), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), вода очищенная.

**Описание:** мазь однородной консистенции белого с желтоватым оттенком цвета.

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

**Код АТХ:** С05ВА53.

### Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Антикоагулянт прямого действия. Постепенно высвобождающийся из мази гепарин натрия уменьшает воспалительный процесс и оказывает антитромботическое действие. Способствует рассасыванию уже имеющихся и препятствует образованию новых тромбов. Блокирует синтез тромбина, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Угне-

тает активность гиалуронидазы, активирует фибринолитические свойства крови. Местный анестетик бензокаин уменьшает выраженность болевых ощущений. При нанесении на кожу оказывает местное анальгезирующее действие.

### **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 эндогликозидазы почек превращаются в низкомолекулярные фрагменты. Период полу выведения ( $T_{1/2}$ ) - 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. Бензокаин при наружном применении практически не абсорбируется.

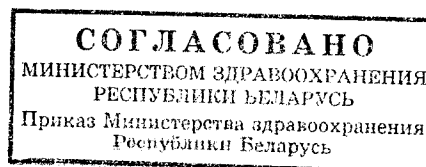
### **Показания к применению**

- тромбофлебит поверхностных вен;
- поверхностный перифлебит;
- подкожная гематома;
- постинъекционный и постинфузионный флебит;
- отек и кровоподтек в результате травм и ушибов мягких тканей (не раньше, чем через сутки после травмы);
- наружный геморрой.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

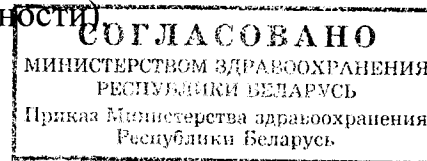
Наличие в настоящий момент или в анамнезе гепарининдуцированной тромбоцитопении II типа. Гипокоагуляция.



Кровотечение в месте предполагаемого нанесения мази, нарушение целостности кожных покровов пораженной области (открытые инфицированные раны, язвенно-некротические процессы в особенности)

Дети до 1 года.

### **Меры предосторожности**



Не следует наносить на открытые раны, при наличии гнойных процессов. Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.

При применении местных форм гепарина (в том числе мази) не исключен риск развития гепарин-индуцированной иммунной тромбоцитопении II типа со снижением количества тромбоцитов  $<100.000 \times 10^9/\text{л}$  или  $<50\%$  от исходного уровня с развитием артериального или венозного тромбоза. Для профилактики данного осложнения необходимо контролировать уровень тромбоцитов у пациентов с эпизодами тромбоза в анамнезе. Максимальный риск развития данного осложнения наблюдается на 6-14 день после начала лечения. В связи с возможностью системного действия, использовать гепариновую мазь следует с осторожностью. У пациентов с повышенной чувствительностью к гепарину тромбоцитопения может развиваться в течение нескольких часов.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические осложнения, следует назначать гепариновую мазь, с осторожностью, в связи с возможностью его системного действия. С целью дифференциальной диагностики гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа рекомендуется определять количество тромбоцитов в крови.

### **Способ применения и дозы**

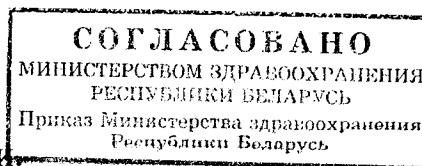
Наружно. Мазь наносят тонким слоем на область поражения (из расчета 0,5-1 г на участок диаметром 3-5 см) и осторожно втирают в кожу 2-3 раза в день ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 7 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

При тромбозе наружных геморроидальных узлов применяют ректальные тампоны, мазь наносят на бязевую или полотняную прокладку, которую накладывают непосредственно на тромбированные узлы и фиксируют. Мазь следует при-

менять ежедневно, до исчезновения симптомов, в среднем, от 3 до 10 дней. С этой же целью можно использовать тампон, пропитанный мазью, который вводят в задний проход.

### **Побочное действие**

Гиперемия кожи, аллергические реакции



Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции замедленного типа. Бензилникотинат может вызывать чувство жжения.

### **Передозировка**

В связи с незначительной системной абсорбцией передозировка маловероятна.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Мазь не назначают одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), тетрациклинами, блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов.

При одновременном назначении антикоагулянтов и дезагрегантов (например, варфарина, ацетилсалициловой кислоты, дипиридамола, стрептокиназы) возможно усиление противосвертывающего эффекта гепарина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

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.

### **Применение у детей**

Препарат противопоказан детям до 1 года.

### **Упаковка**

По 25 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листком вкладышем по медицинскому применению помещается в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов Минской обл., ул. Чапаева, 64, +375(177)735612.

