

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ
(HEPARIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: heparin;

1 г гелю містить гепарину натрію 600 МО;

допоміжні речовини: карбомер, трометамін, пропіленгліколь, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний, прозорий, безбарвний гель, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування при варикозному розширенні вен. Гепарини або гепариноїди для місцевого застосування. Гепарин. Код АТХ С05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепарин натрію є антикоагулянтом прямої дії; він блокує біосинтез тромбіну, гальмує утворення фібрину з фібриногену, зменшує агрегацію тромбоцитів і пригнічує активність гіалуронідази. При місцевому застосуванні гель Гепарин-Дарниця чинить антитромботичну, протизапальну і протинабрякову дію. Лікарський засіб не проявляє місцевопоздразнювальної дії.

Фармакокінетика.

При нанесенні на шкіру в системний кровотік потрапляє незначна кількість гепарину натрію, яка виводиться в основному нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен і пов'язані з ним ускладнення, флеботромбоз, тромбофлебіт, поверхневий перифлебіт.

Післяопераційний варикозний флебіт, ускладнення після хірургічного видалення підшкірної вени ноги. Травми та забиття, інфільтрати та локалізовані набряки, підшкірні гематоми. Травми та розтягнення м'язово-суюжилельних та капсуло-зв'язочних структур.

Противоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до гепарину або будь-якого з компонентів лікарського засобу, трофічні виразки ніг, що кровоточать, та/або інфіковані рани, геморагічний діатез, пурпура, тромбоцитопенія, гемофілія, схильність до кровотечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пероральні антикоагулянти – одночасне застосування з гелем Гепарин-Дарниця може спричинити подовження протромбінового часу.

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, вентонізуючі лікарські засоби – при одночасному застосуванні підсилюється ефект гелю Гепарин-Дарниця.

Лікарські засоби для зовнішнього застосування (наприклад, нестероїдні протизапальні засоби) – при одночасному застосуванні з гелем Гепарин-Дарниця значно підсилюється всмоктування інших лікарських засобів через шкіру.

Не слід застосовувати Гепарин-Дарниця разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад з такими, що містять *тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами.*

Особливості застосування.

Гель Гепарин-Дарниця не слід наносити на відкриті рани і застосовувати при наявності гнійних процесів.

Не застосовувати на великих ділянках шкіри, на ділянках шкіри з підвищеною чутливістю, на слизові оболонки. Не можна допускати потрапляння гелю в очі. Рекомендується проводити контроль показників згортання крові під наглядом лікаря.

У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри. Лікарський засіб не слід призначати при кровотечах.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю при геморагічних процесах. У разі лікування флебіту лікарський засіб не слід втирати в шкіру.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Гепарин-Дарниця застосовувати місцево, смужку гелю завдовжки 3–10 см наносити легкими втираючими рухами на шкіру ураженої ділянки 1–3 рази на добу. Доза лікарського засобу залежить від площі ураженої ділянки.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, з урахуванням тяжкості перебігу захворювання.

Діти.

З огляду на обмежений досвід застосування лікарський засіб не слід призначати дітям.

Передозування.

При місцевому застосуванні – малоймовірне. У зв'язку з відсутністю інформації про випадкове передозування або проковтування лікарського засобу не існує специфічних рекомендацій для даних станів.

Лікування: можуть бути використані загальні підтримуючі заходи.

Унаслідок випадкового перорального застосування гелю у дитини може виникнути нудота або блювання. У такому випадку потрібно промити шлунок,

а при необхідності – призначити симптоматичну терапію. Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: набряк шкіри, висип, свербіж, почервоніння, припухлість, відчуття печіння, крововиливи, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко зникають після припинення застосування лікарського засобу.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

При нанесенні на великі ділянки шкіри може бути розвиток системних побічних реакцій.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ГЕПАРИН-ДАРНИЦА
(HEPARIN-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: heparin;

1 г геля содержит гепарина натрия 600 МЕ;

вспомогательные вещества: карбомер, трометамин, пропиленгликоль, спирт бензиловый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: однородный, прозрачный, бесцветный гель, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для применения при варикозном расширении вен. Гепарины или гепариноиды для местного применения. Гепарин. Код АТХ С05В А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Гепарин натрия является антикоагулянтом прямого действия; он блокирует биосинтез тромбина, тормозит образование фибрина из фибриногена, уменьшает агрегацию тромбоцитов и угнетает активность гиалуронидазы. При местном применении гель Гепарин-Дарница оказывает антитромботическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Лекарственное средство не проявляет местнораздражающего действия.

Фармакокинетика.

При нанесении на кожу в системный кровоток попадает незначительное количество гепарина натрия, которое выводится в основном почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение заболеваний поверхностных вен, таких как варикозное расширение вен и связанные с ним осложнения, флеботромбоз, тромбофлебит, поверхностный перифлебит.

Послеоперационный варикозный флебит, осложнения после хирургического удаления подкожной вены ноги. Травмы и ушибы, инфильтраты и локализованные отеки, подкожные гематомы. Травмы и растяжения мышечно-сухожильных и капсуло-связочных структур.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к гепарину или любому из компонентов лекарственного средства, трофические язвы ног, кровоточащие и/или инфицированные раны, геморрагический диатез, пурпура, тромбоцитопения, гемофилия. Склонность к кровотечениям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пероральные антикоагулянты – одновременное применение с гелем Гепарин-Дарница может вызвать удлинение протромбинового времени.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, венотонизирующие лекарственные средства – при одновременном применении усиливается эффект геля Гепарин-Дарница.

Лекарственные средства для наружного применения (например, нестероидные противовоспалительные средства) – при одновременном применении с гелем Гепарин-Дарница значительно усиливается всасывание других лекарственных средств через кожу.

Не следует применять Гепарин-Дарница вместе с лекарственными средствами для местного применения, например с такими, что содержат *тетрациклин, гидрокортизон, салициловую кислоту, с антикоагулянтами.*

Особенности применения.

Гель Гепарин-Дарница не следует наносить на открытые раны и применять при наличии гнойных процессов.

Не применять на больших участках кожи, на участках кожи с повышенной чувствительностью, на слизистые оболочки. Нельзя допускать попадания геля в глаза.

Рекомендуется проводить контроль показателей свертывания крови под наблюдением врача.

В случае расстройств свертывания крови гель не рекомендуется наносить на большие участки кожи.

Лекарственное средство не следует назначать при кровотечениях.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью при геморрагических процессах.

В случае лечения флебита лекарственное средство не следует втирать в кожу.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять лекарственное средство в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство Гепарин-Дарница применять местно, полоску геля длиной 3–10 см наносить легкими втирающими движениями на кожу пораженного участка 1–3 раза в сутки. Доза лекарственного средства зависит от площади пораженного участка.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания.

Дети.

Учитывая ограниченный опыт применения лекарственное средство не следует назначать детям.

Передозировка.

При местном применении – маловероятна. В связи с отсутствием информации о случайной передозировке или проглатывании лекарственного средства не существует специфических рекомендаций для данных состояний.

Лечение: могут быть использованы общие поддерживающие меры.

Вследствие случайного перорального применения геля у ребенка может возникнуть тошнота или рвота. В таком случае нужно промыть желудок, а при необходимости – назначить симптоматическую терапию. Действие гепарина можно нейтрализовать с помощью протамина сульфата.

Побочные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: отёк кожи, сыпь, зуд, покраснение, припухлость, ощущение жжения, кровоизлияния, иногда – возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей, которые быстро исчезают после прекращения применения лекарственного средства.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, ангионевротический отек.

При нанесении на большие участки кожи может быть развитие системных побочных реакций.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.