

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАТРОМБІН
(HEPARINROMBIN)

Склад:

діюча речовина: гепарин натрію;

100 г гелю містять гепарину натрію 30000 МО або 50000 МО;

допоміжні речовини: алантоїн, декспантенол, динатрію едетат, олія лимонна, спирт ізопропіловий, карбомери, олія сосни звичайної, олія сосни гірської, левоментол, полісорбати, макроголу гліцерилкаприлокапрат, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепатромбін гель – препарат високодозованого антикоагулянту прямої дії гепарину для зовнішнього застосування. Проявляє місцеву антитромботичну, протинабрякову та протизапальну дію, стимулює процеси обміну речовин у тканинах, а також грануляцію та епітелізацію тканин, покращує місцевий кровоток.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні гепарин не проявляє системної дії, швидко проникає крізь шкіру та накопичується в роговому шарі епідермісу, і відповідно, має винятково місцеву дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен, і пов'язаних з ними ускладнень, флеботромбоз, тромбофлебіт, поверхневий перифлебіт. Післяопераційний варикозний флебіт, ускладнення після хірургічного видалення підшкірних вен нижніх кінцівок. Травми та забиття, інфільтрати та локалізовані набряки, підшкірні гематоми. Травми та розтягнення м'язово-сухожильних та капсулозв'язкових структур.

Противоказання.

Підвищена чутливість до гепарину або до будь-яких інших компонентів препарату; трофічні виразки ніг, що кровоточать; відкриті та/або інфіковані рани, геморагічний діатез; пурпура; тромбоцитопенія; гемофілія. Схильність до кровотеч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гепатромбін не можна застосовувати разом з лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад, з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, антикоагулянти.

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти.

Особливості застосування.

Наносити тільки на неушкоджену шкіру. Препарат не слід призначати при кровотечах, наносити на інфіковані ділянки шкіри при наявності гнійних процесів, слизові оболонки. При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату.

У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не потрібно втирати в шкіру, а лише наносити на уражене місце тонким шаром і обмотувати це місце еластичною пов'язкою.

Гель не можна наносити на мокнучі ділянки шкіри, рани, виразки та пухири, слизову оболонку, очі та на ділянки навколо очей. У разі випадкового потрапляння гелю внутрішньо у дитини може виникнути нудота або блювання. У такому випадку необхідно зробити промивання шлунка.

Терапія симптоматична.

У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки 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. Гепатромбін гель не впливає на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево.

Лікування розпочинати із застосування дози 50000 МО/100 г, тоді як дозу 30000 МО/100 г застосовувати для продовження лікування та з профілактичною метою.

Дорослим кількість гелю довжиною 5 см наносити на ушкоджені місця, а також на прилеглі ділянки шкіри 2-3 рази на день і втирати легкими масажними рухами знизу догори.

У випадку флебіту цей лікарський засіб не потрібно втирати в шкіру, а лише наносити на уражене місце тонким шаром і перев'язати це місце стискаючою або еластичною пов'язкою.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар залежно від стану хворого.

Діти. Внаслідок обмеженого досвіду застосування препарат не слід призначати дітям.

Передозування.

У зв'язку з незначною системною абсорбцією препарату небезпека передозування при місцевому застосуванні відсутня.

У разі випадкового застосування внутрішньо можлива поява нудоти та блювання. Необхідно зробити промивання шлунка, подальше лікування – симптоматичне.

Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, лише у поодиноких випадках може виникнути легке подразнення шкіри (почервоніння), яке через деякий час спонтанно зникає.

Протягом курсу лікування може розвинути реакція підвищеної чутливості на деякі інгредієнти препарату. До ознак такої підвищеної чутливості належать свербіж, почервоніння, припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів. При нанесені на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

«ХЕМОФАРМ» АД/

«HEMOFARM» AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія/
Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia.