

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДІОФЛАН®
(DIOFLAN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г гелю містить гепарину натрію у перерахуванні на гепарин 6,25 мг (1000 ОД);

допоміжні речовини: гліцерин, пропіленгліколь, етанол 96 %, метилпарабен (ніпагін), пропілпарабен (ніпазол), карбомер 934 Р, 15 % розчин аміаку, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Гель прозорий, безбарвний, зі специфічним запахом, однорідної консистенції.

Назва та місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139.

Фармакотерапевтична група.

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

Гель Діофлан® при нанесенні на шкіру чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну та антикоагуляційну дію. Гепарин виявляється у плазмі крові протягом 24 годин після застосування препарату, при цьому пікова концентрація гепарину досягається через 8 годин. Виведення здійснюється переважно нирками. Нанесений на шкіру препарат не впливає на параметри згортання крові.

Показання для застосування.

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 капсулоз'язкових структур.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гепарину або до будь-яких інших компонентів препарату, у тому числі парабенів (ніпагін, ніпазол); трофічні виразки ніг, що кровоточать; відкриті та/або інфіковані рани; геморагічний діатез; пурпура; тромбоцитопенія; гемофілія. Схильність до кровотеч.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Гель наносять тільки на неушкоджену шкіру. Препарат не наносять на відкриті рани, інфіковані ділянки шкіри при наявності гнійних процесів, слизові оболонки, очі та на ділянки навколо очей, на виразки та пухири. При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату Діофлан®. Препарат не слід призначати при кровотечах. У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри. У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не слід втирати у шкіру.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування препарату під час вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або обслуговувати механізми.

Діти. З огляду на обмежений досвід застосування препарат не слід призначати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати препарат 1-3 рази на добу. На уражену ділянку шкіри наносити 3-10 см гелю та обережно втирати. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, з урахуванням тяжкості перебігу захворювання. Після нанесення гелю на шкіру вже через 1,5-2 хвилини він повністю всмоктується та не лишає жирних плям на руках та білизні.

Передозування.

Явища передозування препарату до цього часу не описані. Через незначну системну абсорбцію небезпека передозування препарату при місцевому застосуванні відсутня. 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 ефекти.

В окремих випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, такі як почервоніння, свербіж та припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко минають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад, з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубі, 1 туба в паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.