

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 C05B A03.

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 місцевоподразнювальної 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-сухожильних та капсуло-зв'язочних структур.

Протипоказання.

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.

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
ресстраційного дос'є
1

Узгоджено з матеріалами
ресстраційного дос'є

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, венотонізуючі 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 – малоімовірно. 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষе

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষе

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.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є