ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ГЕПАРИНОВАЯ МАЗЬ

Регистрационный номер: Р N000314/01
Торговое название препарата: Гепариновая мазь
Группировочное название: Гепарин натрия + Бензокаин + Бензилникотинат&
Лекарственная форма: мазь для наружного применения
Состав:
1 г мази содержит:
действующие вещества: гепарин натрия - 100 МЕ (0,833 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг), бензокаин (анестезин) – 40,0 мг, бензилникотинат – 0,8 мг;
вспомогательные вещества: глицерол – 150 мг, вазелин – 60 мг, стеариновая кислота (стеариновая кислота 50) – 50 мг, персика масло – 50 мг, эмульгатор №1 – 50 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,5 мг, вода – до 1 г.
Описание: мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты.
Код АТХ: C05BA53
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Гепарин - антикоагулянт прямого действия, относится к группе среднемолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное антикоагулянтное, противоэкссудативное, умеренное противовоспалительное действие. Блокирует образование тромбина. Гепарин уменьшает воспалительный процесс и оказывает антикоагулянтное действие, косвенно улучшает микроциркуляцию, что способствует процессу рассасывания гематом и тромбов и уменьшению отечности тканей.
Бензилникотинат является периферическим вазодилатирующим средством, способствует улучшению микроциркуляции. Используется в качестве адъюванта для улучшения проникновения гепарина.
Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие. Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, вытесняет ионы кальция из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.
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 полувыведения (T1/2) - 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; поверхностный мастит; локализованные инфильтраты и отеки, травмы и ушибы (в т.ч. мышечной ткани, сухожилий, суставов); наружный геморрой, воспаление послеродовых геморроидальных узлов; лимфедема (слоновость), лимфангит.
Противопоказания
Гиперчувствительность к компонентам препарата; нарушение целостности кожных покровов пораженной области (открытые инфицированные раны, язвенно-некротические процессы в особенности); детский возраст до 1 года.

С осторожностью
Нарушения свертывающей системы крови, тромбоцитопения.
Применение при беременности и лактации
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.
Способ применения и дозы
Наружно. Мазь наносят тонким слоем на область поражения (из расчета 0,5-1 г (2-4 см мази) на участок диаметром 3-5 см) и осторожно втирают в кожу. Мазь применяют 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. Пропитанный мазью тампон вводят в задний проход. Мазь следует применять ежедневно, до исчезновения симптомов, в среднем 3-14 дней.
Побочное действие
При длительном применении препарата возможны местные реакции в виде гиперемии кожи, снижении чувствительности в месте применения, аллергических реакций (кожная сыпь, зуд).
Передозировка
В связи с незначительной системной абсорбцией передозировка маловероятна.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Мазь не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), тетрациклинами, блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов.
Особые указания
При продолжительном применении Гепариновой мази на обширных участках и одновременном приеме пероральных лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови и/или кроветворение, следует контролировать время свертываемости и протромбиновое время.
При необходимости длительного курса лечения и при обширных участках поражения у беременных женщин и у женщин в возрасте старше 65 лет рекомендуется аналогичный контроль.
Не следует наносить на открытые раны, при наличии гнойных процессов.
Применение мази не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.
Форма выпуска
Мазь для наружного применения. По 25 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.
Условия хранения
При температуре не выше 20 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек
Без рецепта.
Производитель/организация, принимающая претензии
ОАО «НИЖФАРМ», Россия
603950, г. Нижний Новгород
ГСП-459, ул. Салганская, 7
Тел.: (831) 278-80-88
Факс: (831) 430-72-28
Интернет: http://www.nizhpharm.ru