

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАТРОМБІН (HEPARINROMBIN)

Склад:

діюча речовина: гепарин натрію;

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

допоміжні речовини: алантоїн, декспантенол, динатрію едетат, бронопол, хостафат KW-340-N, лунацера М, карбомер 934, левоментол, олія мінеральна легка, гліцерол моностеарат, ізопропілміристат, парафін білий м'який, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору гомогенний крем з характерним запахом ментолу.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепатромбін, крем, - 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 кровотік.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні гепарин не виявляє системної дії, швидко проникає крізь шкіру та накопичується в роговому шарі епідермісу, і відповідно, має виключно 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гепарину або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу; 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.

Про жодні клінічно значущі взаємодії з іншими місцевими лікарськими засобами не повідомлялося, але їх не можна виключати, особливо при тривалому застосуванні, оскільки відомо про проникнення гепарину через неушкоджену шкіру.

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.

Не можна виключати підвищений ризик кровотечі. Гематоми можуть накопичуватися або ставати більш поширеними.

Особливості застосування.

Крем 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.

Гепатромбін містить бронопол, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Крем не можна наносити на мокнучі ділянки шкіри, рани, виразки та пухирі, очі та на ділянки навколо очей. У разі випадкового потрапляння крему всередину у дитини може виникнути нудота або блювання. У такому випадку необхідно зробити промивання шлунка. Терапія симптоматична.

У разі розладів згортання крові крем 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, крем, не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево.

Лікування розпочинати із застосування дози 50 000 МО / 100 г, тоді як дозу 30 000 МО / 100 г застосовувати для продовження лікування.

На уражене місце та навколо нього 1-3 рази на добу наносити шар крему товщиною близько 1 мм і злегка втирати його в шкіру.

При захворюваннях вен можна накласти венозний биндаж.

У разі лікування флебіту крем не потрібно втирати в шкіру, а лише накласти його на уражене місце шаром товщиною близько 1 мм і перев'язати це місце еластичною пов'язкою.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально залежно від перебігу хвороби.

Діти. Через обмежений досвід 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 всередину можливі поява нудоти та блювання. Необхідно зробити промивання шлунка, подальше лікування - симптоматичне.

Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні реакції. Зазвичай лікарський засіб 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 до гепарину або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу. До ознак такої підвищеної чутливості належать свербіж, почервоніння, припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірні висипи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді - виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів. При нанесенні 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 / «Немофарм» АД.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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