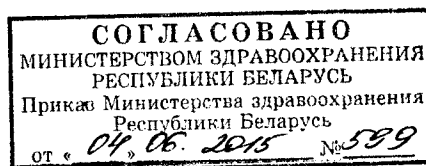


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Гепарин Актив

Торговое название: Гепарин Актив.

Международное непатентованное название: Heparin.

Форма выпуска: гель для наружного применения 1000 МЕ/г.

Описание: бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с приятным запахом.

Состав: каждая туба (30 г) содержит – *активное вещество* - гепарин натрия - 30000 МЕ; *вспомогательные вещества:* карбопол 980, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, триэтаноламин, масло нероли, лавандовое масло, спирт этиловый 96%, воду очищенную.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при варикозном расширении вен. Гепарины или гепариноиды для наружного применения.

Код АТХ: С05ВА03

Показания к применению

- для симптоматического лечения и уменьшения отеков и кровоподтеков после тупой травмы (например, после ушибов);
- для симптоматического лечения заболеваний поверхностных вен (варикозное расширение, флебит, перифлебит, тромбофлебит), варикозных язв, варикофлебита, состояния после удаления большой подкожной вены бедра с составе комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата, в том числе к парабенам.

Трофические кровоточащие язвы нижних конечностей, открытые и/или инфицированные раны, геморрагический диатез, пурпура, тромбоцитопения, гемофилия. Склонность к кровотечениям.

Наличие в настоящий момент или в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа.

Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

При наличии геморрагий следует тщательно взвесить вопрос о применении ЛС Гепарин Актив.

ЛС Гепарин Актив не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раневые поверхности или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии гнойных процессов.

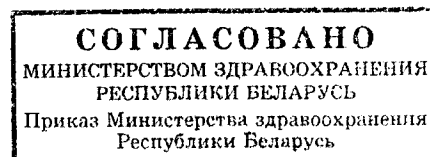
В ЛС Гепарин Актив содержатся в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат; поэтому его нельзя применять у пациентов с аллергией на парабены.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические осложнения, следует назначать ЛС Гепарин Актив с осторожностью, в связи с возможностью его системного действия. У пациентов указанной категории с целью ранней диагностики вызванной гепарином тромбоцитопении рекомендуется определять количество тромбоцитов в крови (до начала терапии; на 1-й день терапии, затем в период лечения, вплоть до окончания терапии - каждые 3-4 дня).

Применение в педиатрии

Из-за ограниченного опыта применения препарата у детей и по причине того, что имеется недостаточное количество данных исследований, использовать этот препарат при лечении детей не следует.

Беременность и период лактации

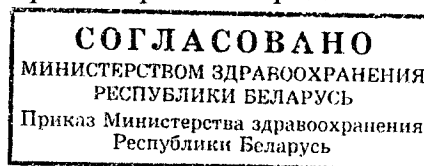


Специфических данных по применению препарата во время беременности и в период кормления грудью не имеется.

Гепарин не преодолевает плацентарный барьер, но выводится с материнским молоком. Однозначных данных о том, что при местном применении гепарин способствует развитию врожденных пороков, не имеется. В период грудного вскармливания ЛС Гепарин Актив не следует наносить на область груди. В период беременности и кормления грудью гепарин должен применяться только в случаях крайней необходимости, после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой.

ЛС Гепарин Актив не влияет на реакционную способность, поэтому отрицательного воздействия на способность к вождению транспортного средства и обслуживанию машин не оказывает.



Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Гель наносят тонким слоем (0,5-1 г на участок диаметром 3-5 см) на область поражения и осторожно втирают в кожу.

Гель применяют 2-3 раза в день ежедневно до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 14 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

После аппликации препарата необходимо вымыть руки (кроме тех случаев, когда аппликацию проводят на область рук).

Дети. Не рекомендуется применять у детей младше 18-летнего возраста, так как его безопасность и эффективность не доказана.

Побочное действие

Переносимость - как местная, так и общая - очень хорошая.

При применении местных форм гепарина риск развития гепарин-индуцированной антитело-опосредованной тромбоцитопении II типа с уменьшением количества тромбоцитов $<100.000 \times 10^9/\text{л}$ или быстрым падением числа

тромбоцитов до <50% от исходного уровня, с артериальным или венозным тромбозом или эмболией не может быть исключен. Поэтому при применении ЛС Гепарин Актив рекомендуется дополнительно контролировать количество тромбоцитов в крови у пациентов с тромбоземболическими осложнениями в анамнезе.

При дополнительном парентеральном введении гепарина у пациентов без ранее существовавшей гиперчувствительности к гепарину уменьшение количества тромбоцитов, как правило, может происходить через 6-14 дней после начала лечения.

У пациентов с повышенной чувствительностью к гепарину тромбоцитопения может развиваться в течение нескольких часов.

Редко

- аллергические реакции на гепарин в виде покраснения кожи и зуда, ощущения жжения, крапивница, ангионевротический отёк, геморрагии, которые быстро исчезают после прекращения применения препарата.

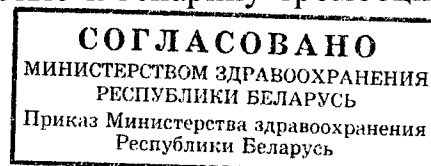
Особые указания

В качестве вспомогательных веществ лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, поэтому его нельзя применять при аллергии на парабены. При наличии геморрагических симптомов у пациента следует тщательно взвесить возможность применения ЛС Гепарин Актив. Препарат не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раны, инфицированные участки кожи при наличии гнойных процессов, слизистые оболочки, глаза и на участки вокруг глаз, на язвы и пузыри. При нарушении свертывания крови гель не рекомендуют наносить на обширные участки кожи. При лечении флебита лекарственное средство не следует втирать в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение гепарина может способствовать удлинению протромбинового времени у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты.

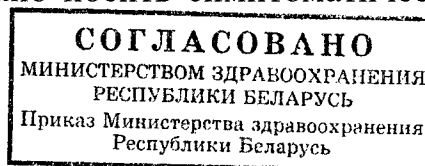
Не назначают местно одновременно с нестероидными противовоспалительными средствами, тетрациклинами и антигистаминными препаратами. Тем не менее, взаимодействия с другими лекарственными средствами при местном приме-



нении не наблюдалось, чего, однако невозможно исключить в случае длительного применения.

Передозировка

До сих пор случаи передозировки не описаны. При местном применении передозировка маловероятна. При случайном проглатывании геля могут развиваться системные побочные действия, выраженность которых зависит от количества принятого внутрь препарата. Принятый внутрь гепарин не всасывается. Тем не менее, в случае передозировки лечение должно носить симптоматический, поддерживающий характер.



Упаковка

По 30 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листом-вкладышем помещается в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612.