

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гепариновая мазь

**Номер регистрационного удостоверения** ЛС-001746

**Торговое наименование** Гепариновая мазь

**Группировочное наименование** Гепарин натрия+Бензокаин+Бензилникотинат

**Лекарственная форма** мазь для наружного применения

**Состав:**

100 г мази содержит действующие вещества: гепарин натрия – 0,0833 г (10000 МЕ, при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг), бензокаин (анестезин) – 4,0 г, бензилникотинат – 0,08 г; вспомогательные вещества: глицерол (глицерин, глицерин дистиллированный) – 15,0 г, вазелин (вазелин медицинский) – 6,0 г, стеарин (стеариновая кислота, стеарин косметический) – 5,0 г, кукурузы масло (масло кукурузное) – 5,0 г, эмульгатор № 1 (ланетт®SX, неовакс®SX) – 8,0 г, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин) – 0,148 г, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол) – 0,048 г, вода очищенная – до 100,0 г.

**Описание**

Мазь белого цвета с желтоватым оттенком.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты.

Код АТХ: С05ВА53

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Антикоагулянт прямого действия. Постепенно высвобождающийся из мази гепарин натрия уменьшает воспалительный процесс и оказывает антитромботическое действие. Способствует рассасыванию уже имеющихся и препятствует образованию новых тромбов. Блокирует синтез тромбина, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Угнетает активность гиалуронидазы, активирует фибринолитические свойства крови.

Бензилникотинат оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие. Непосредственно уменьшает сократительную активность гладких мышц сосудов и внутренних органов. Бензилникотинат, расширяя поверхностные сосуды, способствует всасыванию гепарина.

Местный анестетик бензокаин (анестезин), уменьшая проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, блокирует проведение нервных импульсов. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам, уменьшает выраженность болевых ощущений. При нанесении на кожу оказывает местное анальгезирующее действие.

### **Фармакокинетика**

При местном применении в системное кровообращение всасывается лишь незначительное количество гепарина натрия, которое выводится преимущественно почками.

Фармакокинетика действующих веществ – бензилникотината и бензокаина (анестезина) - при местном применении не изучалась.

### **Показания к применению**

Тромбофлебит поверхностных вен; локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей; травмы сухожилий и суставов, ушибы мягких тканей и суставов.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст, язвенно-некротические процессы при тромбофлебите, пониженная свертываемость крови, тромбоцитопения, нарушение целостности кожных покровов (в связи с возможностью усиления кровотечения).

Гепарин натрия противопоказан при геморрагическом диатезе, лейкозах, анемии, повышенной проницаемости сосудов, полипах, злокачественных новообразованиях и язвенных поражениях ЖКТ, тяжелых нарушениях функции печени и почек, операциях на мозге и позвоночнике.

Бензилникотинат противопоказан при пароксизмальной тахикардии.

Бензокаин (анестезин) противопоказан при гиперчувствительности к данному препарату.

### **С осторожностью**

Осторожность в применении гепарина требуется при язвенных и опухолевых поражениях желудочно-кишечного тракта, кахексии, высоком артериальном давлении, в ближайшем послеродовом и послеоперационном периоде (в течение первых 3 – 8 сут).

Ограничением к применению бензилникотината является аденома предстательной железы с нарушением оттока мочи.

Ограничением к применению бензокаина (анестезина) являются: грудное вскармливание (следует приостановить), младенческий возраст (до 1 года).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания возможно только по строгим показаниям под тщательным медицинским контролем.

Препарат не назначается в ближайшем послеродовом периоде (в течение первых 3–8 сут) в связи с возможностью усиления кровотечения в результате действия гепарина натрия и бензилникотината.

Грудное вскармливание следует приостановить, если применение препарата необходимо в этот период (в связи с наличием в составе бензокаина (анестезина)).

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на область поражения и осторожно втирают в кожу, не массируя, 2 – 3 раза в день до исчезновения воспалительных явлений, в среднем от 3 до 14 дней. Максимальная суточная доза препарата – 25,0 г. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

При тромбозе наружных геморроидальных узлов применяют ректальные тампоны, пропитанные мазью, которые вводят в задний проход. Либо мазь наносят на бязевую или полотнояную прокладку, которую накладывают непосредственно на тромбированные узлы и фиксируют. Мазь следует применять ежедневно, до исчезновения симптомов, в среднем от 3 до 14 дней.

При трофических язвах голени мазь наносят только на окружающие участки кожи с ненарушенной целостностью кожного покрова.

### **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции - кожная сыпь, ангионевротический отек. При появлении таких симптомов применение препарата прекращают и назначают десенсибилизирующие препараты.

При применении гепарина необходимо учитывать возможность развития геморрагий. Наряду с геморрагиями применение гепарина может приводить к развитию тромбоцитопении, остеопороза, алопеции и гипоальдостеронизма.

При применении бензилникотината возможно проходящее повышение активности печеночных трансаминаз, тахикардия, лейкопения, иногда нарушения функции почек.

При применении бензокаина (анестезина) изредка возможен контактный дерматит; снижение чувствительности в месте применения; редко, при чрезмерном использовании - метгемоглобинемия (особенно у младенцев и детей младшего возраста).

## **Передозировка**

Поскольку препарат в терапевтических дозах обладает преимущественно местным действием, случаи передозировки маловероятны. При длительном применении и на больших поверхностях возможны геморрагические осложнения (гепарин). В этих случаях применение препарата прекращают и назначают симптоматическую терапию.

Симптомы передозировки входящих в состав компонентов при их местном применении не изучались.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Действие гепарина усиливают антикоагуляционные препараты, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства (повышается риск кровотечений), ослабляют – сердечные гликозиды (препараты наперстянки), тетрациклины, блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, никотиновая кислота, этакриновая кислота.

Бензилникотинат увеличивает вероятность возникновения тахикардий на фоне симпатомиметиков и риск угнетения сердечной деятельности под влиянием калийвыводящих препаратов.

Ингибиторы холинэстеразы тормозят метаболизм бензокаина (анестезина).

## **Особые указания**

Не следует наносить мазь на открытые раны, слизистые оболочки, при наличии на коже гнойных процессов. Применение препарата не рекомендуется при глубоком венозном тромбозе.

При длительном применении гепарина необходим контроль времени свертывания крови.

При длительном применении бензилникотината необходим контроль функции печени и общего анализа крови.

При длительном применении бензокаина (анестезина) необходим контроль общего анализа крови (гемоглобин).

Препарат не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.п.).

## **Форма выпуска**

Мазь для наружного применения в тубах алюминиевых с бушонами с внутренним лаковым покрытием по 10,0 г или по 25,0 г. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

## **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не ниже 8 °С и не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141801, Московская обл., г Дмитров,

ул. Профессиональная, д.151

тел/факс (49622) 3-05-85, (495) 993-99-95