

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гепаридекс®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Гепаридекс®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гепарин натрия + Декспантенол + Диметилсульфоксид

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Состав

В 100 г геля содержатся:

Действующие вещества: гепарин натрия – 50 000 МЕ, декспантенол – 2,5 г, диметилсульфоксид – 15,0 г.

Вспомогательные вещества: карбомер 940 (карбопол 980), триметамол, лаванды масло, коллифор РН 40 (макрогола глицерилгидроксистеарат, полиоксила 40 гидрированное касторовое масло), изопропиловый спирт, вода очищенная.

Описание

Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком почти прозрачный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в него компонентов.

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуро-

нидазы; препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитические свойства крови; улучшает местный кровоток.

Декспантенол оказывает противовоспалительное, дерматопротекторное действие. Улучшая обменные процессы, содействует регенерации поврежденных тканей.

Диметилсульфоксид (ДМСО) оказывает противовоспалительное и противоотечное действие за счет инактивации гидроксильных радикалов и улучшения метаболических процессов в очаге воспаления. Оказывает местное анальгезирующее действие за счет снижения скорости проведения ноцицептивных (болевых) импульсов в периферических нейронах. ДМСО проникает через биологические мембраны (от 50 % и более), в том числе через кожу, способствуя более глубокому проникновению в ткани других ингредиентов препарата.

Фармакокинетика

Гепарин при наружном применении всасывается незначительно.

Декспантенол при наружном применении после абсорбции превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав коэнзима А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления.

Физиологическая концентрация ДМСО в норме в плазме крови составляет 40 нг/мл. Спустя 6 часов после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 часов после применения.

12-25 % абсорбированного ДМСО выводится в течение первых 24 часов и 37-48 % выводится в течение 7 дней в неизменном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5-6 % всего ДМСО выводится через легкие в виде диметилсульфида спустя 6-12 часов после применения препарата.

Период полувыведения ДМСО составляет 11-14 часов.

Показания к применению

- отеки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ, связок после ушибов, сдавлений, травм (в том числе спортивных);
- закрытые травмы, ушибы;
- травмы суставов с растяжением связок и сухожилий;
- эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендиниты (воспаление сухожилий), тендовагиниты (воспаление сухожильных влагалищ), бурситы (воспаление слизистой сумки сустава);
- периартрит плечевого сустава;

- острая невралгия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 5 лет);
- открытые раны в месте нанесения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности

Поскольку данные исследований по применению препарата у беременных женщин отсутствуют, его применение во время беременности противопоказано.

Применение в период грудного вскармливания

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому во время применения препарата следует прекратить кормление ребенка грудью.

Способ применения и дозы

Препарат наносят тонким поверхностным слоем на кожу над областью поражения мягких тканей, суставов или сухожилий (отек, гематома, воспаление, травма) и равномерно распределяют легкими втирающими движениями.

Процедуру повторяют 2-4 раза в сутки в течение 7-10 дней или до исчезновения таких симптомов заболевания, как боль, припухлость, отек, воспаление.

В случае, если в течение 10 дней лечения не наступает отчетливого улучшения, необходимо обратиться к врачу.

Гепаридекс® может применяться *при ионофорезе*. Необходимо помнить, что лечение электрическим током может вызвать местные реакции раздражения кожи. Поэтому необходимо тщательно соблюдать инструкцию производителей приборов, чтобы применение препарата не усилило эти местные реакции.

Гепаридекс® может применяться как контактный гель *при ультразвуковой терапии* (фонофорез). Действующие вещества геля (диметилсульфоксид и гепарин) дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Не рекомендуется применять препарат более 8 дней без консультации врача.

Побочное действие

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – крапивница, отек Квинке.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, озноб.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – затруднение дыхания (при нанесении препарата на обширные участки тела).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, диарея, запах чеснока изо рта (запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма ДМСО).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и ощущение жжения в месте нанесения геля), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

Нарушения со стороны органов чувств: возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения геля.

В случае возникновения нежелательных реакций при применении препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Местное применение других лекарственных средств одновременно с препаратом способствует усилению их проницаемости через кожу.

При одновременном применении препарата Гепаридекс® и лекарственных средств, содержащих *сулиндак* (нестероидное противовоспалительное средство), возможно развитие тяжелых токсических реакций (периферическая нейропатия).

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением лекарственного препарата Гепаридекс® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением геля необходимо тщательно очистить участок кожи от других лекарственных препаратов и загрязнений. Наложение повязок возможно только после проникновения большей части геля в кожу и испарения содержащегося в его составе спирта (через несколько минут).

Гепаридекс® нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденную кожу (вследствие облучения, сильного солнечного ожога; послеоперационные рубцы).

Во время лечения препаратом может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничивать интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено. Из-за высокой абсорбции диметилсульфоксида не следует использовать Гепаридекс® в комбинации с другими мазями и гелями.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать рекомендованные дозы и максимальные сроки применения препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 20 г, 25 г, 30 г, 45 г, 50 г, 90 г или 100 г в тубу алюминиевую.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре 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.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru