

РЕЗЮМЕ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕПАРАТА

Гепатромбин Г суппозитории ректальные 120 МЕ + 30 мг + 1,675 мг
Форма выпуска: 2 x 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке

Производитель: Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная
площадка Шабац
Адрес: ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Республика
Сербия
Заявитель: Хемофарм А.Д.
Адрес: ул. Београдский путь бб, 26300 Вршац, Республика Сербия

1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА, МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕЗАЩИЩЕННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН)

Гепатромбин Г суппозитории ректальные 120 МЕ + 30 мг + 1,675 мг
МНН: Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 суппозиторий:

действующие вещества:

гепарин натрия – 120 МЕ (0,667 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг)

преднизолона ацетат – 1,675 мг

лауромакрогол 400 – 30,000 мг

По вспомогательным веществам см. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные 120 МЕ + 30 мг + 1,675 мг (суппозитории конической формы белого цвета, гомогенные. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Терапевтические показания

- наружный и внутренний геморрой;
- тромбоз флебит геморроидальных вен заднего прохода;
- свищи, экзема и зуд в области заднего прохода;
- трещины заднего прохода;
- подготовка к оперативному вмешательству в аноректальной области;
- в составе комплексной терапии тромбированного или оперированного геморроя.

4.2. Дозировка и способ применения

Ректально, суппозитории вводят 1-2 раза в сутки в полость прямой кишки после дефекации.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бактериальные, вирусные, грибковые поражения кожи;
- туберкулез;
- сифилис;
- опухоли кожи (аноректальной зоны);
- предрасположенность к кровотечениям;
- реакции на вакцинацию;
- I триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Так же как и при лечении со всеми другими кортикостероидами, следует соблюдать осторожность, не

применять препарат в больших количествах или в течение длительного времени.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

С осторожностью

Второй и третий триместр беременности, период лактации.

4.5. Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействий

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлены. Не рекомендуется одновременное применение с другими препаратами для ректального применения.

4.6. Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение в I триместре беременности – противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности и в период лактации – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода и грудного ребенка.

4.7. Влияние на психофизические способности при управлении автотранспортными средствами и обслуживании механизмов

Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8. Побочные эффекты

Системные реакции: аллергические реакции, гиперемия кожи.

При длительном применении и/или при нанесении на большие поверхности возможны системные побочные эффекты: замедление процессов регенерации трещин, отеки.

4.9. Передозировка

Не выявлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1. Фармакодинамические данные

Фармакотерапевтическая группа: Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты.

АТХ код: C05BA53

Комбинированный препарат с антитромботическим, противовоспалительным и веносклерозирующим действием для местного применения в проктологии.

Гепарин - антикоагулянт прямого действия. При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоэкссудативное и умеренное противовоспалительное действие; способствует регенерации соединительной ткани; предотвращает коагуляцию крови в геморроидальных узлах.

Преднизолон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противозкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает зуд, чувство жжения, боль в аноректальной области.

Лауромакрогол 400 оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов.

5.2. Фармакокинетические данные

Гепарин

После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %. Из тканей выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % действующего вещества остается на коже после введения. Скорость выделения зависит от дозы. После абсорбции метаболизируется в печени (частично ферментом печеночная гепариназа) и в ретикулоэндотелиальной системе. 20-50 % выводится почками в неизмененном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют более короткий полупериод жизни в плазме).

Преднизолон

Преднизолон после абсорбции метаболизируется в печени. Около 1 % выводится почками в неизмененном виде. Биологический период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 18-36 ч, а $T_{1/2}$ из плазмы – 115-212 мин.

5.3. Доклинические данные о безопасности препарата

Гепарин характеризуется относительно низким уровнем токсичности. В экспериментах на острую токсичность, проведенных на кроликах, показано, что токсические эффекты вызывает доза равная или превышающая 1000 мг. В испытаниях на хроническую токсичность, 40 инъекций в дозе 20 мг/кг, введенных собакам, и 30 инъекций в дозе 40 мг/кг, введенных кроликам, не привели ни к каким изменениям в органах подопытных животных. В опытах, проведенных на овцах, показано, что гепарин не проникает в плацентарный барьер и не проявляет эмбриотоксического и тератогенного эффектов. Очень хорошая переносимость гепарина подтверждена и в гуманной медицине. Имея в виду, что рекомендуемая доза гепарина для в/в и п/к введений у людей составляет от 5 000 МЕ до 20 000 МЕ, практически невозможно ожидать токсических эффектов препарата, который в одном грамме содержит 120 МЕ в одном суппозитории, и при этом применяется местно.

В литературе мало данных о токсических эффектах глюкокортикоидов после местного применения на кожу и слизистые оболочки. Однако было сообщено, что местное применение кортикостероидов в высоких дозах под окклюзию и в течение продолжительно периода времени, может у подопытных животных привести к повреждению плода, хотя эпидемиологические испытания применения этих

препаратов у человеческой популяции в период беременности не выявили повышенной частоты встречаемости трансформаций у плода. Учитывая то, что кортикостероиды после местного применения на кожу и слизистые оболочки в относительно низком уровне всасываются в системное кровообращение, не должны ожидать более значительных токсических эффектов.

В литературе нет данных о токсичности лауромакрогола 600, за исключением сообщений об отдельных случаях аллергических реакций в течение его применения в качестве склерозирующего агента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- триглицериды среднецепочечные
- кремния диоксид коллоидный
- жир твердый (Novata B), глицерина тристеарат

6.2. Несовместимость

Несовместимости не известны.

6.3. Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Специальные требования по способу хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Форма выпуска

Суппозитории ректальные 120 ME + 30 мг + 1,675 мг.

По 5 суппозитория в блистер из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности, которые следует соблюдать при хранении остатков препарата и тары

Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с действующими нормами.

7. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Хемофарм А.Д., Сербия
26300, г. Вршац, Београдский путь бб

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПРИ ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Гепатромбин Г суппозитории 05-5217/1 / 515-01-2084-12-001

9. ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПРИ ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Гепатромбин Г суппозитории 24.09.1980 / 24.12.2012 г.

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

Декабрь, 2016 г.