

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-008813-310723

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕЛЕПАЗОКОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ГЕЛЕПАЗОКОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон

Лекарственная форма

Мазь для ректального и наружного применения

Состав на 1 г

Действующие вещества: гепарин натрия - 65 МЕ (0,361 мг при активности гепарина натрия 180 МЕ/мг), преднизолон ацетат - 2,233 мг, лауромакрогол 400 - 30,000 мг.

Вспомогательные вещества: парафин твёрдый - 50,000 мг, ланолин безводный - 50,000 мг, кремния диоксид коллоидный - 70,000 мг, вода очищенная - 1,500 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,500 мг, парафин жидкий - до 1,000 г.

Описание

Желтовато-белая полупрозрачная, однородная, гелеобразная мазь с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антикоагулянтное средство прямого действия местного применения + прочие препараты.

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

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, противоэкссудативное и противоаллергическое действие, уменьшает зуд, чувство жжения, боль в аноректальной области.

Лауромакрогол 400 оказывает местноанестезирующее действие и обеспечивает склерозирование геморроидальных узлов.

Фармакокинетика

Гепарин

После адсорбции связывание с белками плазмы составляет 95 %. Из тканей выделяется медленно с полупериодом выделения около 1 ч. 50 % активного 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 с мочой в неизменном виде и частично как урогепарин, имеющий слабое антикоагулянтное действие. Степень выделения зависит от дозы (более низкие дозы имеют короткий полупериод жизни в плазме).

Преднизолон

Преднизолон после абсорбции метаболизируется в печени. Около 1 % выводится с мочой в неизменном виде. Биологический период полувыведения составляет 18-36 ч, а период полувыведения из плазмы - 115-212 мин.

Показания к применению

- Наружный и внутренний геморрой.
- Тромбофлебит 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.

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.

С осторожностью

Детский возраст, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания – применение с осторожностью, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно

Мазь наносят на пораженные участки тонким слоем 2 раза в сутки, при необходимости, можно наносить до 4 раз в сутки в первый день терапии; после исчезновения болезненных ощущений – 1 раз в сутки в течение 7 дней.

Ректально

1-2 раза в сутки. Для введения мази используется приложенный навинчивающийся наконечник, который вводится в прямую кишку, после чего легким нажатием на тюбик выдавливается небольшое количество мази.

Побочное действие

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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, не указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Так же, как и при лечении со всеми другими кортикостероидами, следует соблюдать осторожность, не применять препарат в больших количествах или в течение длительного времени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Мазь для ректального и наружного применения (65 МЕ + 30 мг + 2,233 мг)/г.

По 20 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 20 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с аппликатором из полипропилена высокого давления, 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 использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска


Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

 Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович