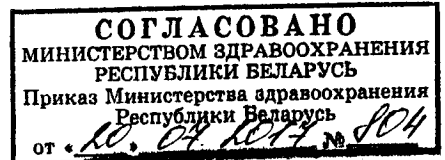


НД РБ

6600 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

(листок-вкладыш)



ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

НИГЕПАН®

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Торговое название препарата: Нигепан®

Международное непатентованное название: Нет

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

Один суппозиторий содержит:

действующие вещества: гепарин натрия – 1000 МЕ (8,3 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг), бензокаин – 50 мг; *вспомогательные вещества:* вода – 19,5 мг; жир твердый (Витепсол, Суппосир) - до получения суппозитория массой 1,25 г, моноглицериды дистиллированные (Палсгаард 0093) - до 5 % к количеству жира твердого.

Описание:

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

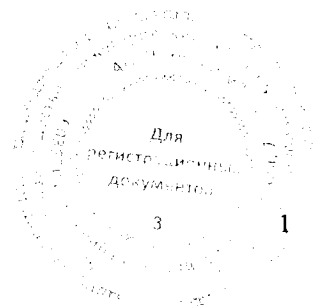
Фармакотерапевтическая группа:

Прочие средства лечения геморроя и анальных трещин местного применения.

Код АТХ: C05AX03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика



6600 от 2017

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Гепарин - антикоагулянт прямого действия, относится к группе средномолекулярных гепаринов. При наружном применении оказывает местное антикоагулянтное, умеренное противовоспалительное действие. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

Фармакокинетика

При наружном применении гепарин всасывается незначительно. Связь с белками плазмы - до 95%. Не проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с участием N-десульфамидазы и гепариназы тромбоцитов. Десульфатированные молекулы под воздействием эндогликозидазы почек превращаются в низкомолекулярные фрагменты. Период полувыведения в среднем - 1,5 ч. Выводится почками, преимущественно в виде неактивных метаболитов. Бензокаин при наружном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

Тромбоз наружных и внутренних геморроидальных узлов.

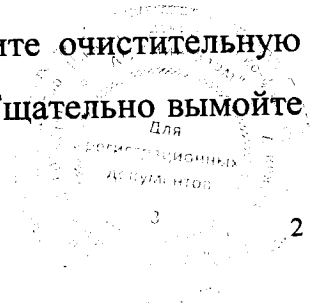
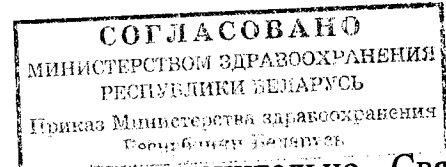
Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, нарушения свертываемости крови, тромбоцитопения, гипокоагуляция; гепарининдуцированная тромбоцитопения в настоящее время или в анамнезе; детский возраст.

Способ применения и дозы

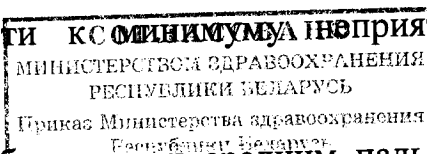
Ректально. Суппозиторий вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. Применяют по 1 суппозиторию 2 раза в сутки. Курс лечения 10-14 дней.

При использовании ректальных свечей нередко возникает спазм в животе и позыв к дефекации, поэтому перед процедурой выполните очистительную клизму или опорожните кишечник естественным путем. Тщательно вымойте



руки с мылом. Заранее приготовьте влажные салфетки или носовой платок, смоченный в воде.

Лягте на бок, прижав колени к животу. Для проведения процедуры эта поза наиболее удобна, так как позволяет свести к минимуму неприятные ощущения.



Извлеките свечу из упаковки. Свечу берут ~~большим и средним пальцами~~ правой руки в середине самой широкой части, указательный палец упирается в тупой конец свечи. Свечу направляют свободным концом к заднему проходу и проталкивают указательным пальцем в анальный канал до полного погружения на глубину 2-3 см. Проводите процедуру осторожно, не оказывая лишнего давления. Несмотря на то, что суппозиторий имеет обтекаемую форму, при неосторожном использовании можно травмировать слизистую оболочку. Не вставайте с постели около 20 минут. Протрите руки заранее приготовленной влажной салфеткой или носовым платком. Если в течение 10 минут после введения ректальной свечи произошел позыв к дефекации, опорожните кишечник и введите новый суппозиторий. Если между введением суппозитория и дефекацией прошло больше 10 минут, дополнительная доза лекарства не требуется.

Побочное действие

Оценка нежелательных побочных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($> 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

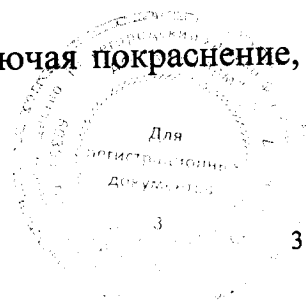
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Неизвестно: тромбоцитопении.

Нарушения со стороны иммунной системы:

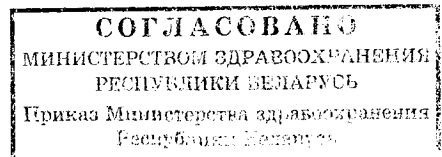
Нечасто: возможны реакции гиперчувствительности, включая покраснение, отек, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:



Неизвестно: ощущения жжения в заднем проходе, незначительное усиление кровотечения в первые 3 дня применения.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.



Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Меры предосторожности

При использовании в сочетании с другими антикоагулянтными средствами необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови. Если имеющиеся симптомы заболевания не уменьшаются в процессе лечения, при

возникновении анального кровотечения, подозрении на кровь в стуле, а также при

появлении новых необычных симптомов, следует обратиться к врачу. При применении лекарственного средства Нигепан® необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать меры для поддержания мягкой консистенции стула.

С осторожностью применять у пациентов с блокадами сердца.

Применение в период беременности и лактации

Безопасность применения препарата Нигепан® при беременности и в период лактации не установлена.

Применение у детей

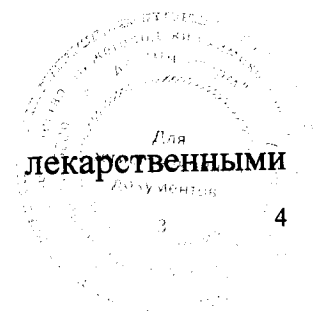
Безопасность применения препарата Нигепан® у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автомобилем или работать с техникой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными

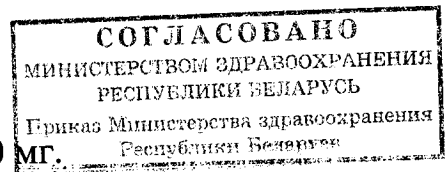


средствами не обнаружено.

Бензокаин метаболизируется до парааминобензойной кислоты, что может оказать влияние на эффекты сульфаниламидов.

Форма выпуска

Нигепан® суппозитории ректальные 1000 МЕ/50



5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке, две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

