

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел
Heparin 1000 DS 1000 IU/g gel**

**Хепарин натрий
Heparin sodium**

Дата: 10.06.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел
Heparin 1000 DS 1000 IU/g gel

Хепарин натрий
Heparin sodium

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел и за какво се използва?

Хепарин 1000 ДС гел е лекарствен продукт, съдържащ хепарин, който повлиява благоприятно отока, възпалението и кръвонасяданията при приложение върху кожата.

Хепарин 1000 ДС гел се използва при различни заболявания на повърхностните вени и техните усложнения, които се проявяват с болезненост по хода на вените, подуване и чувство на тежест в крайниците, синкаво-виолетово оцветяване на кожата, а в по-тежки случаи и образуване на разязвявания.

Хепарин 1000 ДС гел е подходящо средство за намаляване на отока и кръвонасяданията след операции на вените, при счупвания, навяхвания и други контузии.

Може да се прилага както самостоятелно, така и в комбинация с други лекарства със системно действие.

Как действа Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел?

Антикоагулантната активност на хепарин е свързана с неговото потискащо действие върху тромбина, в резултат на което се блокира превръщането на фибриногена във фибрин. Хепарин потиска активността на хиалуронидазата, активира фибринолитичните серумни ензими, намалява нивото на холестерина в кръвта. Известно е, че освобождаването на хистамин от мастоцитите в мястото на тъканно увреждане способства възпалителната реакция. Поради това, че хистамин се свързва специфично с молекулата на хепарин, локалното му приложение под формата на гел води до блокиране активността на освободения хистамин и до намаляване на възпалителната реакция.

Хепарин приложен локално върху кожата оказва изразена противооточна, антигрануломатозна, антиексудативна, противовъзпалителна и антикоагулантна активност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел

Лекарствената форма на Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g е гел.

Препоръчвана доза за възрастни и лица в старческа възраст - 1 – 3 пъти дневно неоглямо количество гел (лентичка с дължина 3-10 cm) се нанася в равномерен слой върху засегнатата кожа посредством много леко, внимателно втриване.

Деца - няма данни относно безопасното приложение на продукта при деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хепарин 1000 ДС гел

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, можете да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет, въпреки че няма данни за предозиране, даже и при случайно поглъщане на съдържанието на опаковката.

Ако сте пропуснали да приложите Хепарин 1000 ДС гел

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект.

Ако прекратите приложението на Хепарин 1000 ДС гел

Не спирайте използването на продукта, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар или фармацевт не ви каже това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Хепарин натрий е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не прилагайте Хепарин 1000 ДС гел:

- ако сте алергични към хепарин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- върху открити рани и лигавици;
- върху инфектирани кожни участъци, особено при наличие на гнойни инфекции, както и върху такива с кръвотечение.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да прилагате Хепарин 1000 ДС гел.

Необходимо е да знаете, че това лекарство е предназначено само за приложение върху кожата и не трябва да се прилага върху лигавицата на устата и влагалището, както и в областта на очите, защото съществува риск от поява на дразнене.

Хепарин 1000 ДС гел не трябва да се прилага при лица с кръвоизливи, както и в случай на подозирани такива.

Продуктът съдържа метил и пропил парахидроксибензоат като помощни вещества, поради което не следва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към тях. Могат да причинят алергични реакции (възможно от забавен тип).

Лекарственият продукт съдържа лавандулово масло (съдържа линалол, d-лимонен, гераниол и кумарин), компонентите на което могат да причинят алергични реакции.

Други лекарства и Хепарин 1000 ДС гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия с други лекарства. Въпреки това обаче не се препоръчва едновременно приложение с други кремове или мази, тъй като е възможно те да променят балансирания състав на гела и действието на активното вещество.

При едновременно лечение с лекарства от групата на антикоагулантите (лекарства намаляващи склонността към образуване на тромби) не може да бъде изключено удължаване на времето на кръвосъсирване.

Хепарин 1000 ДС гел с храни, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма данни относно безопасното приложение на продукта. Лекарството може да се използва от бременни жени, единствено в случай, че лекарят е преценил необходимостта от приложението му и е оценил възможния риск за плода и новороденото.

Кърмене

Няма данни относно безопасното приложение на продукта. Лекарството може да се използва по време на кърмене, единствено в случай, че лекарят е преценил необходимостта от приложението му и е оценил възможния риск за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Хепарин 1000 ДС гел съдържа като помощни вещества метил и пропил парахидроксибензоат и лавандулово масло

Лекарството съдържа метил и пропил парахидроксибензоат като помощни вещества, поради което не следва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към тях. Могат да причинят алергични реакции (възможно от забавен тип).

Съдържа лавандулово масло (съдържа линалол, d-лимонен, гераниол и кумарин), компонентите на което могат да причинят алергични реакции.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел?

Хепарин-съдържащите продукти за приложение върху кожата обикновено се понасят добре. При приложение на това лекарство са възможни следните нежелани реакции:

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на десет хиляди, прилагали продукта):

Преходно парене или смъдене на мястото на приложение.

Изолирани случаи (броят не може да бъде определен от наличните данни):

Зачервяване, сърбеж.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Хепарин 1000 ДС 1000 IU/g гел

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 05.06.2026 г. и е подновено безсрочно.