

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Хепарин ПЛЮС ДС гел
Heparin PLUS DS gel**

**Хепарин натрий/Троксерутин/Декспантенол/Бензокаин
Heparin sodium/Troloxerutin/Dexpanthenol/Benzocaine**

Дата:12.06.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Хепарин ПЛЮС ДС гел
Heparin PLUS DS gel

Хепарин натрий/Троксерутин/Декспантенол/Бензокаин
Heparin sodium/Troloxerutin/Dexpanthenol/Benzocaine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Хепарин ПЛЮС ДС 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 ПЛЮС ДС гел и за какво се използва?

Хепарин ПЛЮС ДС е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа хепарин натрий, троксерутин, декспантенол и бензокаин. Повлиява благоприятно отока, възпалението и кръвонасяданията при приложение върху кожата, благодарение на съдържащите се в него хепарин и троксерутин. Декспантенол подпомага заздравяването на раните и кожните увреждания, а бензокаин оказва обезболяващ ефект.

Хепарин ПЛЮС ДС се прилага при различни заболявания на повърхностните вени и свързаните с тях 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 ПЛЮС ДС е подходящо лекарство за намаляване на отока и кръвонасяданията след операции на вените, при счупвания, навяхвания и други травми и контузии на мускулите и сухожилията; може да се прилага при неусложнени външни хемороиди.

Може да се прилага както самостоятелно, така и в комбинация със системни средства.

Как действа Хепарин ПЛЮС ДС гел?

Хепарин притежава противовъзпалително, антиедемно и антипролиферативно действие. Основните ефекти на хепарин, приложен локално върху кожата са антикоагулантно и модулиращо микроциркулацията действие. Хепарин улеснява пермеабилитета на кожата и спомага за по-добрата дифузия на други лекарства през нея.

Антиоксидантният ефект на троксерутин се изразява в намаляване и отстраняване на окислителните свойства на кислорода, инхибиране на липидната пероксидация и защита на съдовия ендотел от окислителното действие на хидроксилните радикали. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Цитопротективният му ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация. Намалява освобождаването на медиаторите на възпалението.

Декспантенол стимулира регенеративните процеси. Попаднал в клетките, се метаболизира бързо до пантотенова киселина, която е важна част от коензим А, който играе ключова роля в процесите на клетъчната обмяна. Пантотеновата киселина има жизнено значение за растежа и

регенерацията на тъканите, вкл. кожата и лигавиците. Стимулира също и образуването на епителна тъкан.

Бензокаин блокира генерирането и предаването на импулсите по нервните влакна и техните окончания. Намалява притока на натриеви и калиеви йони през каналите в мембраните на аксоните, като по този начин предотвратява деполяризацията и разпространението на нервния импулс. Действа предимно на терминалните нервни окончания и рецепторите в епителните повърхности. Началото на анестезиращия ефект обикновено е 15 – 30 секунди след приложението.

Лекарственият продукт притежава антитромботично, антипротективно, венотонично, подобряващо регенерацията на тъканите и кожата и обезболяващо действие.

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

Как се използва Хепарин ПЛЮС ДС гел

Лекарствената форма на Хепарин ПЛЮС ДС е гел.

Възрастни и лица в старческа възраст

Препоръчвана доза: 2 – 3 пъти дневно неголямо количество гел се нанася в равномерен слой върху засегнатата кожа посредством много леко, внимателно втриване.

Хепарин ПЛЮС ДС се прилага в продължение на 2 – 3 седмици или до пълно възстановяване на увредените тъкани. При повторна поява на симптомите курсът на лечение се повтаря.

При наличие на язви е необходимо преди приложението на продукта раневата повърхност да бъде почистена и обработена с подходящи антисептици и дезинфектанти. Гелът се нанася в равномерен тънък слой върху цялата поразена повърхност, след което върху нея се поставя стерилна марлена превръзка, която се сменя еднократно дневно. В случай, че не се налага поставянето на превръзка, гелът се нанася 1 – 2 пъти дневно.

Деца - няма данни относно безопасното приложение на продукта при деца, поради което това лекарство не трябва да се прилага при деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хепарин ПЛЮС ДС

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 ПЛЮС ДС

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 ПЛЮС ДС

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 ПЛЮС ДС гел, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Хепарин натрий/Троксерутин/Декспантенол/Бензокаин са добре известни и тяхната 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 ПЛЮС ДС

- ако сте алергични към хепарин, троксерутин, декспантенол, бензокаин 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;
- при кожна екзема и други кожни заболявания и раздразнения;
- при деца и при кърмещи жени.

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

Хепарин ПЛЮС ДС не трябва да се прилага при лица с кръвоизливи, както и в случай на подозирани такива. Ако в хода на лечението се появи кръвене от хемороидите, приложението на продукта трябва да бъде преустановено веднага.

Бензокаин при локално приложение върху кожата практически не преминава в кръвта, но все пак, макар и в редки случаи не може да бъде изключено развитието на метхемоглобинемия – нарушение на кръвта, свързано с образуване на патологичен хемоглобин, което води до намаляване на количеството кислород, пренасяно с кръвта. Проявите са бледа, сива или синкава кожа, нокти и устни, главоболие, световъртеж, недостиг на въздух, умора, сърцебиене. При поява на такива симптоми, прекратете приложението на лекарството незабавно и се обърнете към лекар.

Хепарин ПЛЮС ДС съдържа метил парахидроксибензоат, лавандулово масло и етанол

Лекарството съдържа метил парахидроксибензоат като помощно вещество, поради което не следва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към него. Може да причини алергични реакции.

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

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество етанол, който може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

Други лекарства и Хепарин ПЛЮС ДС

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 едновременното приложение с други кремове или мази, тъй като е възможно те да променят балансиращия състав на гела и действието на активните вещества.

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.

Действието на бензокаин може да бъде усилено при прием на обезболяващи лекарства; той от своя страна понижава антимикробното действие на сулфонамидите.

Хепарин ПЛЮС ДС гел с храна, 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. Бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия при кърмачето, ако лекарственият продукт се нанася върху кожата в близост до гърдните зърна, поради което лекарството не следва да се употребява от кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

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

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

Какви са възможните нежелани реакции на Хепарин ПЛЮС ДС гел?

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

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Преходно парене или смъдене на мястото на приложение

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Зачервяване, сърбеж, обриви, понижена кожна чувствителност

Метхемоглобинемия (вижте Предупреждения и предпазни мерки)

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 ПЛЮС ДС 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 ПЛЮС ДС гел

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

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 09.06.2026 г. и е подновено безсрочно.