

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2021027
Разрешение №	62150 05-04-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

Листовка: Информация за потребителя

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

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

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-6 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Хепарин ПЛЮС ДС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепарин ПЛЮС ДС
3. Как да използвате Хепарин ПЛЮС ДС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепарин ПЛЮС ДС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Хепарин ПЛЮС ДС 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.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепарин ПЛЮС ДС**



### **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);
- 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 хеморойдите, 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.

Лекарството съдържа метил парахидроксibenзоат 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

### **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 балансирания 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 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. Бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия при кърмачето, ако лекарственият продукт се нанася върху кожата в близост до гръдните 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.

### **Хепарин ПЛЮС ДС съдържа метил парахидроксибензоат и лавандулово масло**

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.

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

### **3. Как да използвате Хепарин ПЛЮС ДС**

Винаги прилагайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### *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 дезинфектантни. 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 Ви е 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 други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **4. Как да съхранявате Хепарин ПЛЮС ДС**

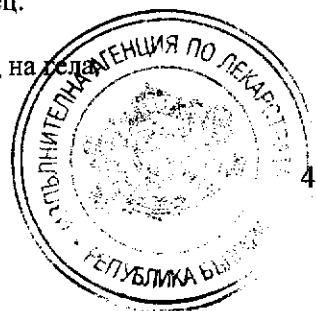
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25 °С.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 31 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до .....]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на лекарството.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.  
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **5. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Хепарин ПЛЮС ДС**

- Активните вещества в 1 g гел са хепарин натрий 1000 I.U., троксерутин 20 mg, декспантенол 100 mg и бензокаин 1 mg;
- Другите съставки (помощни вещества) са: карбомер, етанол 96 %, троламин, метил парахидроксибензоат, глицерол, лавандулово масло, пречистена вода.

### **Как изглежда Хепарин ПЛЮС ДС и какво съдържа опаковката**

Светло-жълт със зеленикав оттенък до жълт със зеленикав оттенък хомогенен, прозрачен до почти прозрачен гел, със специфичен мирис на лавандула и етанол, поставен във вътрешно и външно лакирана алуминиева туба (50 g) с уплътняващ пръстен, поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

### **Притежател на разрешението за употреба**

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 Радомир, България  
тел.: +35924519300  
e-mail: office@danhson.com

### **Производител**

ВЕТПРОМ АД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 гр. Радомир, България  
тел.: +35924519300  
e-mail: office@vpharma.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 Радомир, България  
тел.: +35924519300  
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката  
12/2022

