

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1495
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7568/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2021 № 2174

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІОФЛАН®
(DIOFLAN)

Склад:

діюча речовина: heparin;

1 г гелю містить гепарину натрію у перерахуванні на гепарин 6,25 мг (1000 ОД);

допоміжні речовини: гліцерин, пропіленгліколь, етанол 96 %, метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е 216), карбомер 934 Р, 15 % розчин аміаку, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель прозорий, безбарвний, зі специфічним запахом, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен. Гепарини або гепариноїди для місцевого застосування. Код АТХ С05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гель Діофлан® при нанесенні на шкіру чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну та антикоагуляційну дію.

Фармакокінетика.

Гепарин виявляється у плазмі крові протягом 24 годин після застосування препарату, при цьому пікова концентрація гепарину досягається через 8 годин. Виведення здійснюється переважно нирками. Нанесений на шкіру препарат не впливає на параметри згортання крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен і пов'язані з ним ускладнення, флеботромбоз, тромбофлебіт, поверхневий перифлебіт. Післяопераційний варикозний флебіт, ускладнення після хірургічного видалення підшкірних вен нижніх кінцівок. Травми та забиття, інфільтрати та локалізовані набряки, підшкірні гематоми. Травми та розтягнення м'язово-сухожильних та капсулозв'язкових структур.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гепарину або до будь-яких інших компонентів препарату, у тому числі парабенів (ніпагін, ніпазол); трофічні виразки ніг, що кровоточать; відкриті та/або інфіковані рани; геморагічний діатез; пурпура; тромбоцитопенія; гемофілія. Схильність до кровотеч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад, з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами.

Особливості застосування.

Гель наносять тільки на неушкоджену шкіру. Препарат не наносять на відкриті рани, інфіковані ділянки шкіри при наявності гнійних процесів, слизові оболонки, очі та на ділянки навколо очей, на виразки та пухирі. При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату Діюфлан®. Препарат не слід призначати при кровотечах. У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри. У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не слід втирати у шкіру.

Лікарський засіб містить допоміжні речовини метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (E 218) та пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (E 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування препарату під час вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або обслуговувати механізми.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати препарат 1-3 рази на добу. На уражену ділянку шкіри наносити 3-10 см гелю та обережно втирати. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, з урахуванням тяжкості перебігу захворювання.

Діти. З огляду на обмежений досвід застосування препарат не слід призначати дітям.

Передозування.

Явища передозування препарату до цього часу не описані. Через незначну системну абсорбцію небезпека передозування препарату при місцевому застосуванні відсутня. Унаслідок випадкового перорального застосування гелю у дитини може виникнути нудота або блювання. У такому випадку потрібно промити шлунок, а при необхідності – призначити симптоматичну терапію. Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, такі як почервоніння, свербіж та припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або

пухирів, що швидко зникають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубі, 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 07.10.2021.