

## **Состав**

*действующее вещество:* pentosan polysulfate sodium;

1 г геля содержит 15 мг пентозана полисульфата натриевой соли;

*вспомогательные вещества:* вода очищенная, спирт изопропиловый, триэтаноламин, карбомер, масло розмариновое, масло горной сосны, масло мелиссы.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный гель с приятным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Ангиопротекторы. Средства, применяемые при варикозном расширении вен. Гепарин или гепариноиды для местного применения. Пентозана полисульфат натриевой соли.

Код АТХ С05В А04.

## **Фармакодинамика**

Системное действие пентозана полисульфата натриевой соли на гемостаз происходит в три этапа.

Во-первых, препарат ингибирует агрегацию тромбоцитов, индуцированную коллагеном или аденозиндифосфатом.

Во-вторых, пентозана полисульфата натриевая соль влияет на свертывание крови, главным образом благодаря АТ III-независимому угнетению фактора свертываемости крови Ха, взаимодействует с фактором VIIIa и ингибирует активацию фактора V. В отличие от гепарина, препарат оказывает незначительное действие на активность тромбина.

В-третьих, пентозана полисульфата натриевая соль влияет на фибринолиз: она высвобождает t-РА из эндотелия, активирует фактор XII и модифицирует продукцию фибрина. Эти эффекты стимулируют высвобождение тромбина.

Кроме того, пентозана полисульфата натриевая соль оказывает системное действие на метаболизм жиров, высвобождая липопротеинлипазу из клеток эндотелия и печени и снижая уровень общего холестерина, общих жиров и триглицеридов в крови.

Механизм действия гепариноида, пентозана полисульфата натриевой соли, сравним с механизмом действия гепарина и других веществ, подобных гепарину.

Пентозана полисульфата натриевая соль в результате местного действия усиливает капиллярное кровообращение в пораженных тканях благодаря ее фибринолитической и антикоагулянтной активности. Пентозана полисульфата натриевая соль оказывает противовоспалительное действие, подавляет гиалуронидазу, уменьшает повышенную проницаемость сосудов в пораженной ткани и уменьшает отек. Эфирные масла оказывают дополнительно спазмолитический эффект и облегчают боль в пораженном участке.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

При подкожном введении пентозана полисульфата натриевая соль быстро и почти полностью всасывается. Однако при дозе 75 мг лекарственное средство подвергается достаточно интенсивному эффекту первого прохождения.

При пероральном применении пентозана полисульфата натриевая соль быстро всасывается, но лишь в незначительной степени и подвергается интенсивному эффекту первого прохождения. Степени всасывания 3,3–3,5% от использованной дозы, которые выросли примерно до 11% в течение недели после многократного введения, были достигнуты при дозе 2–10 мг/кг 3Н-пентозана полисульфата натриевой соли.

### *Распределение*

Исследования на животных, которым внутривенно вводили 3Н-пентозана полисульфата натриевую соль, показали, что препарат взаимодействует с эпителиальными клетками мочеполового тракта и обогащается эпителием сосудистой системы. Самые высокие концентрации радиоактивности были обнаружены в печени и селезенке, тогда как в почках, легких, коже и костном мозге они были гораздо ниже. Гистологические исследования подтвердили, что пентозана полисульфата натриевая соль, подобно гепарину, в основном поглощается клетками ретикулогистиоцитарной системы. Гамма-сцинтиграфия, проведенная добровольцам после введения  $^{125}\text{I}$  пентозана полисульфата натриевой соли, подтвердила, что препарат накапливается в печени и селезенке.

Он имеет незначительное родство с эритроцитами и не может пересечь плацентарный барьер.

### *Метаболизм*

Пентозана полисульфата натриевая соль метаболизируется главным образом в печени и селезенке, а также частично в почках. Препарат сначала десульфатируется до пентозана и одновременно деполимеризуется (в почках) с образованием низкомолекулярных фракций пентозана полисульфата натриевой соли, которые также десульфатируются. И десульфатация, и деполимеризация являются процессами, которые можно насыщать путем увеличения дозы.

### *Выведение*

Из-за значительной тропности к тканям, накапливающим пентозана полисульфата натриевую соль, препарат сначала очень быстро выводится из плазмы. При внутривенном введении в дозах 1-100 мг период полувыведения увеличивается с 7 до 55 минут с увеличением насыщения структур, сохраняющих это соединение. Конечный период полувыведения пентозана полисульфата натриевой соли составляет 24 часа и не зависит от дозы в клинически значимом диапазоне доз.

### *Экскреция*

Пентозана полисульфата натриевая соль и ее метаболиты выводятся главным образом почками. Экскреция с желчью имеет второстепенное значение: после 30-минутной внутривенной инфузии 75 мг 3Н-пентозана полисульфата натриевой соли было обнаружено, что кумулятивная почечная экскреция составляет  $27 \pm 3\%$  введенной дозы, тогда как кумулятивная фекальная экскреция составляет всего  $4 \pm 5\%$ .

### *Признаки, характерные для этого класса веществ*

Фармакокинетика пентозана полисульфата натриевой соли эквивалентна фармакокинетике гепарина и других соответствующих лекарственных средств аналогичного химического строения и с количественной точки зрения. То есть накопление пентозана полисульфата натриевой соли в эпителиальных клетках сосудов и в ретикулогистоцитарной системе является признаком, характерным для этого класса веществ, а не характерной особенностью пентозана полисульфата натриевой соли. Особенность пентозана полисульфата натриевой соли играет ту же ключевую роль при применении гепарина и низкомолекулярных гепаринов.

### *Биодоступность*

В результате обширной метаболизации при первом прохождении уровень биодоступности пентозана полисульфата натриевой соли намного ниже ее уровня абсорбции и составляет около 35% после подкожного введения 75 мг пентозана полисульфата натриевой соли. После многократного перорального приема таблеток пентозана полисульфата натриевой соли в дозе 700 мг на день уровень биодоступности из-за ее низкого уровня абсорбции и обширной метаболизации при первом прохождении сначала составляет всего около 0,4% и увеличивается примерно до 3% в течение двух недель. После наружного применения уровень биодоступности пентозана полисульфата натриевой соли аналогичный уровню биодоступности при пероральном применении.

### **Показания**

Местное симптоматическое лечение поверхностных тромбофлебитов.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пентозана полисульфата натриевой соли или к какому-либо другому компоненту лекарственного средства.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение лекарственного средства с гепарином или другими антикоагулянтами может вызвать усиление их антикоагулянтного действия.

### **Особенности применения**

Лекарственное средство не следует наносить на открытые раны.

С осторожностью применять лицам пожилого возраста, особенно при одновременном применении других лекарственных средств, в частности тех, которые влияют на процессы свертывания крови.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В настоящее время отсутствует информация или опыт применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью.

Пентозана полисульфата натриевая соль не проникает через плацентарный барьер. Исследования, проведенные на животных, не предоставили доказательств эмбриотоксического или фетотоксического эффектов. Тем не менее лекарственное средство не следует применять в период беременности.

Неизвестно, проникает ли пентозана полисульфата натриевая соль в грудное молоко, поэтому лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Гель наносят тонким слоем на пораженные участки и прилегающие к ним области, слегка втирая, 3 раза в день.

Длительность курса лечения определяют индивидуально, в зависимости от состояния больного, течения болезни и достигнутого эффекта.

### **Дети**

Лекарственное средство не рекомендуется применять детям в возрасте до 16 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы интоксикации, вызванной передозировкой:*

До сих пор ни одного случая передозировки не наблюдалось.

*Терапевтические меры в случае передозировки:*

Антидотом пентозана полисульфата натриевой соли является протамина сульфат.

### **Побочные реакции**

Оценка побочных реакций основывается на таких показателях частоты:

- очень часто ( $\geq 1/10$ );
- часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ );
- нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ );
- редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ );

- очень редко (<1/10 000);
- неизвестно (частоту нельзя оценить по имеющимся данным).

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Очень редко: пузырьки в местах применения, кожные реакции, такие как ощущение тепла, зуд, покраснение, отек в местах применения.

#### *Другие возможные побочные реакции*

Иногда могут возникнуть реакции гиперчувствительности, сухость кожи в местах нанесения препарата.

Подобно высоко- и низкомолекулярным гепаринам, пентозана полисульфата натрия соль при внутривенном, подкожном или внутримышечном применении может привести к развитию гепаринассоциированной тромбоцитопении, которая не зависит от принятой дозы. Хотя эта побочная реакция не связана с местным применением препарата, при ее развитии следует обратиться к врачу.

#### **Срок годности**

5 лет.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 40 г геля в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

бене-Арцнаймиттель ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Хертерихштрассе 1-3, 81479 Мюнхен, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).