ЛСР-004370/09 от 13.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17534
(Входящий МЗ №4225047)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек»
(ООО «Нанолек»), Россия

Цибор® 3500
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 3500 МЕ
лекарственная форма, дозировка

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто сообщаемым побочным эффектом является гематома и/или экхимоз в месте инъекции (приблизительно у 15 % пациентов). Долгосрочная терапия гепарином может приводить к развитию остеопороза. Частота побочных эффектов при назначении бемипарина натрия соответствует таковой, сообщаемой для других низкомолекулярных гепаринов. Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100,<1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000,<1/1000), частота не установлена (по имеющимся данным невозможна оценка частоты возникновения). *Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы* *Часто:* кровотечение (в области кожи, слизистых оболочек, ран, желудочно-кишечного тракта, мочеполового тракта); *Нечасто:* легкая преходящая гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ	**Побочное действие** Наиболее часто сообщаемым побочным эффектом является гематома и/или экхимоз в месте инъекции (приблизительно у 15 % пациентов). Долгосрочная терапия гепарином может приводить к развитию остеопороза. Частота побочных эффектов при назначении бемипарина натрия соответствует таковой, сообщаемой для других низкомолекулярных гепаринов. Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100,<1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000,<1/1000), частота не установлена (по имеющимся данным невозможна оценка частоты возникновения). *Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы* *Часто:* кровотечение (в области кожи, слизистых оболочек, ран, желудочно-кишечного тракта, мочеполового тракта), которые могут вызвать постгеморрагическую анемию; *Нечасто:* легкая преходящая гепарин-

151424

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2023 № 1084
(Входящий МЗ №4225047)

Старая редакция	Новая редакция
I типа) (см. раздел «*Особые указания*»); *Редко:* тяжелая гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ II типа) (см. раздел «*Особые указания*»). *Нарушения со стороны иммунной системы* *Нечасто:* кожные аллергические реакции (крапивница, кожный зуд); *Редко:* анафилактические реакции (тошнота, рвота, лихорадка, одышка, бронхоспазм, отек гортани, артериальная гипотензия, крапивница, кожный зуд). *Нарушения обмена веществ и питания* *Частота не установлена:* гиперкалиемия (см. раздел *«Особые указания»*). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *Часто:* небольшое преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ) и гамма-ГТ. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* *Редко:* некроз кожи в месте инъекции (см. раздел «*Особые указания*»). *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *Очень часто:* экхимоз в месте инъекции, гематома и боль в месте инъекции; *Редко:* эпидуральная и спинномозговая гематомы после эпидуральной или спинномозговой анестезии или люмбальной пункции, которые вызывали развитие неврологических нарушений различной степени тяжести, включая длительный или устойчивый паралич (см. раздел «*Особые указания*»).	индуцированная тромбоцитопения (ГИТ I типа) (см. раздел «*Особые указания*»); *Редко:* тяжелая гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ II типа) (см. раздел «*Особые указания*»). *Нарушения со стороны иммунной системы* *Нечасто:* кожные аллергические реакции (крапивница, кожный зуд); *Редко:* анафилактические реакции (тошнота, рвота, лихорадка, одышка, бронхоспазм, отек гортани, артериальная гипотензия, крапивница, кожный зуд). *Нарушения обмена веществ и питания* *Частота не установлена:* гиперкалиемия (см. раздел *«Особые указания»*). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *Часто:* небольшое преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ) и гамма-ГТ. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* *Редко:* некроз кожи в месте инъекции (см. раздел «*Особые указания*»). *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *Очень часто:* экхимоз в месте инъекции, гематома и боль в месте инъекции; *Редко:* эпидуральная и спинномозговая гематомы после эпидуральной или спинномозговой анестезии или люмбальной пункции, которые вызывали развитие неврологических нарушений различной степени тяжести, включая длительный или устойчивый паралич (см. раздел «*Особые указания*»).

Менеджер по регистрации
стратегических проектов
ООО «Нанолек» О.С. Валько

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1
ФГБУ НЦЭСМП

15 14 24