МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
24 08 22
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОМБОФОРС ФОРТЕ раствор для подкожного введения

19000 анти-Ха МЕ/мл

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 24 08 22 20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: ТРОМБОФОРС ФОРТЕ	**Торговое наименование:** ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ Аналогичные изменения торгового наименования вносятся по тексту инструкции.
Состав на ампулу: *Действующее вещество:* Надропарин кальция - 19000 анти-Ха МЕ/мл (эквивалентно 190,0* мг); *Вспомогательные вещества:* Кальция гидроксида раствор 0,037 М (0,185 %) или хлористоводородная кислота разведенная 8,3 % до pH 5,0 - 7,5 Вода для инъекций - до 1,0 мл	**Состав** на ампулу/шприц: *Действующее вещество:* Надропарин кальция - 19000 анти-Ха МЕ/мл (эквивалентно 190,0* мг); *Вспомогательные вещества:* Кальция гидроксида раствор 0,037 М (0,185 %) или хлористоводородная кислота разведенная 8,3 % до pH 5,0 - 7,5 Вода для инъекций - до 1,0 мл

Старая редакция	Новая редакция

Компонент	*Дозировка, анти-Ха МЕ/мл*		
	11400/0,6	15200/0,8	19000/1,0
	Количество в ампуле		
Действующее вещество: Надропарин кальция, мг	114,0 *	152,0 *	190,0*
Вспомогательное вещество: Вода для инъекций, мл	до 0,6	до 0,8	до 1,0

Примечание: * Масса рассчитана на основании содержания используемого надропарина кальция (теоретическая активность 100 анти-Ха МЕ/мг).

Способ применения и дозы

Для подкожного введения.

Препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ не предназначен для внутримышечного введения.

При лечении препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ должен проводиться клинический мониторинг количества тромбоцитов.

При проведении спинальной/эпидуральной анестезии/спинномозговой пункции необходимо также ознакомиться со сведения-

Компонент	*Дозировка, анти-Ха МЕ/мл*		
	11400/0,6	15200/0,8	19000/1,0
	Количество в ампуле/шприце		
Действующее вещество: Надропарин кальция, мг	114,0 *	152,0 *	190,0*
Вспомогательное вещество: Вода для инъекций, мл	до 0,6	до 0,8	до 1,0

Примечание: * Масса рассчитана на основании содержания используемого надропарина кальция (теоретическая активность 100 анти-Ха МЕ/мг).

Способ применения и дозы

Для подкожного введения.

Препарат ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ не предназначен для внутримышечного введения.

При лечении препаратом ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ должен проводиться клинический мониторинг количества тромбоцитов.

При проведении спинальной/эпидуральной анестезии/спинномозговой пункции необходимо также ознакомиться со све-

Старая редакция	Новая редакция
ми, представленными в разделе «Особые указания». Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов (НМГ), т.к. в них могут быть использованы различные единицы дозирования (ЕД или мг). Вследствие чего недопустимо чередование препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ с другими НМГ при длительном лечении. Также необходимо обращать внимание на то, какой именно препарат используется – ТРОМБОФОРС, раствор для подкожного введения, 9500 анти-Ха МЕ/мл или ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, раствор для подкожного введения, 19000 анти-Ха МЕ/мл, т.к. это влияет на режим дозирования. **Техника подкожного введения** Предпочтительно вводить препарат в положении пациента «лежа», в подкожную ткань переднебоковой или заднебоковой поверхности брюшной стенки, поочередно с правой и левой стороны. Допускается введение в бедро.	дениями, представленными в разделе «Особые указания». Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов (НМГ), т.к. в них могут быть использованы различные единицы дозирования (ЕД или мг). Вследствие чего недопустимо чередование препарата ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ с другими НМГ при длительном лечении. Также необходимо обращать внимание на то, какой именно препарат используется – ТРОМБОФОРС®, раствор для инъекций, 9500 анти-Ха МЕ/мл или ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ, раствор для подкожного введения, 19000 анти-Ха МЕ/мл, т.к. это влияет на режим дозирования. **Техника подкожного введения** Предпочтительно вводить препарат в положении пациента «лежа», в подкожную ткань переднебоковой или заднебоковой поверхности брюшной стенки, поочередно с правой и левой стороны. Допускается введение в бедро.

Старая редакция	Новая редакция
Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, в предварительно сформированную складку кожи, которую необходимо держать между большим и указательным пальцами до конца введения раствора. Не следует растирать место введения препарата после инъекции.	Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, в предварительно сформированную складку кожи, которую необходимо держать между большим и указательным пальцами до конца введения раствора. Не следует растирать место введения препарата после инъекции.
При лечении тромбоэмболических состояний при отсутствии противопоказаний необходимо как можно раньше начать терапию пероральными антикоагулянтами. При лечении тромбоэмболии терапия надропарином должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели международного нормализованного отношения (МНО).	*Взрослые* При лечении тромбоэмболических состояний при отсутствии противопоказаний необходимо как можно раньше начать терапию пероральными антикоагулянтами. При лечении тромбоэмболии терапия надропарином должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели международного нормализованного отношения (МНО).
Рекомендуемый режим дозирования: подкожно 1 раз в день в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в таблице ниже (из расчета 171 анти-Ха МЕ/кг массы тела).	Рекомендуемый режим дозирования: подкожно 1 раз в день в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в таблице ниже (из расчета 171 анти-Ха МЕ/кг массы тела).

Масса тела пациента (кг)	Один раз в день, продолжительность 10 дней	
	Объем (мл)	Анти-Ха МЕ
<50	0,4	7600
50-59	0,5	9500

Масса тела пациента (кг)	Один раз в день, продолжительность 10 дней	
	Объем (мл)	Анти-Ха МЕ
<50	0,4	7600
50-59	0,5	9500

Старая редакция			Новая редакция		
60-69	0,6	11400	60-69	0,6	11400
70-79	0,7	13300	70-79	0,7	13300
80-89	0,8	15200	80-89	0,8	15200
≥90	0,9	17100	≥90	0,9	17100

Особые группы пациентов

Дети в возрасте до 18 лет

Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков, т.к. к настоящему времени недостаточно данных об эффективности и безопасности, для определения дозы у пациентов младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста корректировка доз не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью. До начала лечения препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ рекомендуется провести оценку функции почек (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже и раздел «Фармакокинетика»).

Почечная недостаточность

У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥50 мл/мин) снижение дозы не требуется.

У пациентов с умеренной и тяжелой

Особые группы пациентов

Дети в возрасте до 18 лет

Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков, т.к. к настоящему времени недостаточно данных об эффективности и безопасности, для определения дозы у пациентов младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста корректировка доз не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью. До начала лечения препаратом ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ рекомендуется провести оценку функции почек (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже и раздел «Фармакокинетика»).

Почечная недостаточность

У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥50 мл/мин) снижение дозы не требуется.

У пациентов с умеренной и тяжелой

Старая редакция	Новая редакция
почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску возникновения тромбоэмболии и кровотечений. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) доза должна быть снижена на 25 %. Препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. *Пациенты с нарушением функции печени* Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов. Дети В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения надропарина кальция у пациентов до 18 лет, в связи с чем назначение надропарина кальция детям и подросткам не рекомендуется. **Форма выпуска** Раствор для подкожного введения, 19000 анти-Ха МЕ/мл. По 0,6 мл (11400 анти-Ха МЕ), 0,8 мл	почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску возникновения тромбоэмболии и кровотечений. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) доза должна быть снижена на 25 %. Препарат ТРОМБОФОРС® ФОРТЕ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. *Пациенты с нарушением функции печени* Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов. Дети В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения надропарина кальция у пациентов до 18 лет, в связи с чем назначение надропарина кальция детям и подросткам не рекомендуется. **Форма выпуска** Раствор для подкожного введения, 19000 анти-Ха МЕ/мл. По 0,6 мл (11400 анти-Ха МЕ), 0,8 мл

Старая редакция	Новая редакция
(15200 анти-Ха МЕ), 1,0 мл (19000 анти-Ха МЕ) препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла I гидролитического класса. 2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку (2 ампулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки (5 ампул) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В каждую пачку с ампулами вкладывают скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.	(15200 анти-Ха МЕ), 1,0 мл (19000 анти-Ха МЕ) препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла I гидролитического класса, или в шприц стеклянный из бесцветного стекла с пластиковым поршнем и плунжером из резины. 2 или 5 ампул, или 1, 2, 5 шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку (2 ампулы) или 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки (5 ампул) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. 1 контурную ячейковую упаковку (1, 2, 5 шприцев) или 2, 5 контурных ячейковых упаковок (1 шприц), или 5, 10 контурных ячейковых упаковок (2 шприца), или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки (5 шприцев) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В каждую пачку с ампулами вкладывают скарификатор ампульный.

Старая редакция	Новая редакция
	При использовании ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС» Т.В. Лютова