ЛП-№(014601)-(РГ-RU) от 24.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюксум, 3200 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для подкожного введения.

Флюксум, 4250 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для подкожного введения.

Флюксум, 6400 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парнапарин натрия*.

Флюксум, 3200 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 3200 анти-Ха МЕ парнапарина натрия в 0,3 мл раствора.

Флюксум, 4250 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 4250 анти-Ха МЕ парнапарина натрия в 0,4 мл раствора.

Флюксум, 6400 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 6400 анти-Ха МЕ парнапарина натрия в 0,6 мл раствора.

*Парнапарин натрия – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой от 4000 до 6000 дальтон. Получен из слизистой оболочки кишечника свиньи.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флюксум показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше по показаниям:

- Профилактика тромбоза глубоких вен (ТГВ):

  - при общехирургических и ортопедических операциях;

  - у пациентов с высоким риском развития тромбоза глубоких вен.

- Лечение тромбоза глубоких вен, посттромбофлебитического синдрома, хронической венозной недостаточности, острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Профилактика ТГВ

Профилактика ТГВ в общей хирургии

Флюксум 0,3 мл (парнапарин натрия 3200 анти-Ха МЕ) подкожно вводят за 2 часа до операции и затем 1 раз в сутки в течение не менее 7 дней. Тесты на свертывание крови не являются необходимыми.

Профилактика ТГВ у пациентов при ортопедических операциях и у пациентов с повышенным риском ТГВ

Флюксум 0,4 мл (парнапарин натрия 4250 анти-Ха МЕ) подкожно вводят за 12 часов до и через 12 часов после операции, затем 1 раз в сутки, не менее 10 дней.

Лечение ТГВ, посттромбофлебитического синдрома, хронической венозной недостаточности, острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита

Лечение ТГВ

Флюксум 0,6 мл (парнапарин натрия 6400 анти-Ха МЕ) подкожно вводят 2 раза в сутки в течение не менее 7–10 дней. При необходимости лечение можно начать с медленного инфузионного введения 1,2 мл (12800 анти-Ха МЕ) в течение первых 3–5 дней. Затем рекомендуется продолжить лечение в дозе 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) подкожно 1 раз в сутки в течение 10–20 дней.

После рекомендованного периода лечения препаратом Флюксум следует начинать пероральную антикоагулянтную терапию, когда это необходимо (см. раздел 4.4).

Лечение посттромбофлебитического синдрома и хронической венозной недостаточности

Флюксум по 0,6 мл (парнапарин натрия 6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) или 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) в зависимости от тяжести заболевания вводят подкожно один раз в сутки в течение не менее 30 дней.

Лечение острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита

Флюксум по 0,6 мл (парнапарин натрия 6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) или 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) в зависимости от тяжести заболевания вводят подкожно один раз в сутки в течение не менее 20 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Флюксум у детей и подростков на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Подкожно.

Парнапарин натрия нельзя вводить внутримышечно!

Информация по работе с лекарственным препаратом приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Флюксум не следует вводить внутримышечно.

- Гиперчувствительность к парнапарину натрия, к гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повышенная чувствительность к веществам свиного происхождения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Проведение регионарной анестезии противопоказано, поскольку применение Флюксума в очень редких случаях может быть связано с эпидуральной или спинальной гематомой, приводящей к длительному или постоянному параличу. Если такая процедура планируется Флюксум следует прекратить и процедуру следует отложить до тех пор, пока активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) не придет в норму.
- Состояния и заболевания, осложненные кровотечением, а также с повышенным риском кровотечения или предрасположенностью к кровотечениям, включая нарушения гемостаза (за исключением коагулопатии потребления, не обусловленной гепарином), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки и эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в период обострения, ангиодисплазия, хориоретинопатия, геморрагический инсульт.
- Тромбоцитопения, индуцированная парнапарином натрия, в том числе в анамнезе.
- Острый бактериальный эндокардит (за исключением эндокардита протеза).
- Аневризма сосудов головного мозга.
- Тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия: артериальное давление (АД) ≥ 180/100 мм.рт.ст.
- Тяжелая черепно-мозговая травма (в послеоперационном периоде).
- Тяжелые заболевания почек и поджелудочной железы.
- Одновременное применение с антагонистами витамина К (после достижения требуемого международного нормализованного отношения (МНО)), салицилатами и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), антиагрегатными лекарственными средствами (клопидогрел, дипиридамол, и т.д.), сульфинпиразоном и сочетание высоких доз парнапарина натрия с тиклопидином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью использовать у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, легкой и умеренной артериальной гипертензией, язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки и эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта в анамнезе или другими заболеваниями/состояниями в анамнезе, которые могут осложниться кровотечением, гепарининдуцированная тромбоцитопения (ГИТ) или тромбоцитопения, обусловленная другими низкомолекулярными гепаринами, в том числе в анамнезе, хориоретинопатия в анамнезе, заболевания головного и спинного мозга в послеоперационном периоде, одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами, системными глюкокортикоидами (СГКС), железа декстраном (для парентерального применения), сочетание низких доз парнапарина натрия с тиклопидином.

При появлении некроза кожи, лечение препаратом Флюксум необходимо прервать.

Прослеживаемость

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных средств необходимо четко указывать название и номер серии вводимого лекарственного средства.

Тромбоцитопения, индуцированная парнапарином

Известно, что препарат Флюксум, как сам гепарин и другие низкомолекулярные гепарины, может вызвать тромбоцитопению. ГИТ обычно развивается между 4ым и 10ым днем от начала лечения гепаринами (или раньше при повторных случаях). У 10–20 % пациентов с ГИТ встречается ранняя легкая тромбоцитопения (тромбоцитов > 100000/мкл), которая может сохраниться или регрессировать даже при продолжении лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В результате образования антител к комплексу гепарин/тромбоцитарный фактор 4 в некоторых случаях может развиться более тяжелая иммунная форма, гепарининдуцированная тромбоцитопения II типа, с последующим тромбообразованием и тромбоэмболией в артерии головного мозга, легких, нижних конечностей и других органах, нередко с летальным исходом. У этих пациентов может развиться новый тромб, связанный с тромбоцитопенией, вызванный необратимой гепарин-индуцированной агрегацией тромбоцитов, так называемый синдром белого сгустка.

В период лечения препаратом Флюксум пациентов необходимо тщательно наблюдать. Поэтому в случае тромбоцитопении или при появлении симптомов, связанных с новым тромбообразованием, или в случае ухудшения предыдущего случая тромбоза, введение низкомолекулярного гепарина следует прекратить. Альтернативная антикоагулянтная терапия должна быть предпринята после отмены гепарина. Следует избегать немедленного использования пероральной антикоагулянтной терапии, поскольку наблюдались случаи обострения тромбоза.

При длительном лечении число тромбоцитов следует определять перед началом терапии препаратом Флюксум и 2 раза в неделю в течение первого месяца, а затем мониторинг числа тромбоцитов может быть более редким. С особой осторожностью следует назначать препарат Флюксум пациентам, в анамнезе которых есть сведения о тромбоцитопении, вызванной гепарином или другим низкомолекулярным гепарином, подсчет числа тромбоцитов у них необходимо производить каждый день. Если тромбоцитопения возникает во время лечения гепарином, то альтернативным методом лечения может быть терапия низкомолекулярными гепаринами. При этом число тромбоцитов следует определять ежедневно и, если тромбоцитопения сохраняется, то низкомолекулярный гепарин нужно отменить как можно раньше. При тромбоцитопении с количеством тромбоцитов менее 100000/мкл, при возникновении и прогрессировании тромбоза препарат Флюксум необходимо отменить и перевести пациента на другую антикоагулянтную терапию.

При подозрении на гепарининдуцированную тромбоцитопению пациенту не следует переходить на пероральные антикоагулянты, поскольку это может привести к прогрессированию тромбоза. Тесты на агрегацию тромбоцитов *in vitro* не имеют большого диагностического значения, необходима консультация специалистов.

Спинальная/эпидуральная анестезия

Проведение спинальной или эпидуральной анестезии, спинально-эпидуральной аналгезии или люмбальной пункции на фоне профилактического применения препарата Флюксум, как и других низкомолекулярных гепаринов, может осложниться спинальной или эпидуральной гематомой с развитием стойкого или необратимого паралича. Риск этих осложнений возрастает при использовании эпидуральных катетеров, при приеме сопутствующих НПВП, антиагрегантных лекарственных средств или антикоагулянтов, при травме или повторных спинальных пункциях, наличии исходных нарушений гемостаза или у пациентов пожилого возраста. При необходимости проведения спинальной или эпидуральной анестезии/аналгезии у пациентов подобного типа на фоне профилактического применения препарата Флюксум следует тщательно проверять наличие указанных факторов риска перед этими вмешательствами.

Обычно спинальные катетеры устанавливают не ранее 8–12 часов после последнего введения профилактической дозы низкомолекулярного гепарина. Не следует вводить препарат Флюксум в течение 2–4 часов до и после установления/удаления катетера. Инъекция должна быть задержана или отменена, если аспирируется кровь из спинального канала при проведении спинальной или эпидуральной анестезии. Катетер следует удалить как можно позже (через 8–12 часов) после последнего профилактического введения препарата Флюксум.

Следует уделять особое внимание пациентам, которые получали препарат Флюксум до или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

после эпидуральной или спинальной анестезии, проверяя наличие неврологических симптомов, таких как боль в пояснице, чувствительные и двигательные расстройства (онемение или слабость в нижних конечностях), нарушение функции кишечника или мочевого пузыря. Пациентов следует информировать о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении указанных симптомов. При подозрении на эпидуральную или спинальную гематому требуется немедленная диагностика и лечение, включая декомпрессию спинного мозга.

Невзаимозаменяемость парнапарина натрия с другими низкомолекулярными гепаринами и нефракционированным гепарином

Парнапарин натрия не может взаимозаменяться (единица на единицу) с нефракционированным гепарином, с другими низкомолекулярными гепаринами или с синтетическими полисахаридами. Каждый из этих препаратов различается по своему исходному сырью, процессу производства, физико-химическим, биологическим и клиническим свойствам, что приводит к различиям в биохимической идентичности, дозировке и, возможно, клинической эффективности и безопасности. Каждое из этих лекарств уникально и имеет свои инструкции по применению.

Переход с препарата Флюксум на пероральные антикоагулянты

Переход с препарата Флюксум на антагонисты витамина К

Поскольку существует интервал, прежде чем антагонист витамина К достигает максимального эффекта, лечение препаратом Флюксум не должно прерываться до тех пор, пока не будет достигнуто требуемое МНО.

Переход на прямые пероральные антикоагулянты (ППА)

Эти препараты не следует назначать одновременно с препаратом Флюксум.

Лечение ППА следует начинать в конце рекомендованного периода лечения парнапарином натрия и точно в то время, когда было бы запланировано последующее введение препарата Флюксум, если бы лечение парнапарином натрия было продолжено.

Нет опыта применения препарата Флюксум у пациентов с механическими протезными клапанами (в том числе у беременных).

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона надпочечниками, приводя к гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, ранее существовавшим метаболическим ацидозом, повышенным уровнем калия в плазме или принимающих калийсберегающие препараты. Риск гиперкалиемии, по-видимому, увеличивается с продолжительностью терапии, но обычно обратим. Уровень калия в плазме следует измерять у пациентов, находящихся в группе риска, до начала гепариновой терапии, а затем регулярно проводить мониторинг, особенно если лечение продлевается более чем на 7 дней.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты (особенно старше восьмидесяти лет) могут подвергаться большему риску осложнений кровотечения, поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг. Тем не менее, нет необходимости снижения рекомендованных доз препарата Флюксум, если почечная функция серьезно не нарушена.

Почечная недостаточность

Применение препарата Флюксум у пациентов с почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью, поскольку это связано с увеличением воздействия парнапарина, которое увеличивает риск кровотечения: поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатина < 30 мл/мин) повышенный риск кровотечения также может наблюдаться при рекомендуемых дозах, так что у этих пациентов может потребоваться уменьшение дозы препарата Флюксум и рекомендуется мониторинг активности плазмы против Ха.

Нарушение функции печени

Применение препарата Флюксум у пациентов с нарушениями функции печени должно проводиться с осторожностью, из-за повышенного риска кровотечения: также при этом рекомендуется тщательный клинический мониторинг.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на шприц, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные препараты, которые не следует применять с препаратом Флюксум

Ацетилсалициловая кислота, другие салицилаты, НПВП: повышен риск кровотечения из-за антитромбоцитарного действия и повреждающего влияния на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта этих препаратов.

Тиклопидин: повышен риск кровотечения из-за антитромбоцитарного действия.

Не рекомендуется совместное применение с высокими терапевтическими дозами парнапарина натрия. При применении вместе с низкими профилактическими дозами парнапарина натрия, необходимо тщательное клиническое наблюдение и контроль за показателями свертывания.

Другие антиагрегантные лекарственные средства (например, клопидогрел, дипиридамол): повышен риск кровотечения.

Сульфинпиразон: повышен риск кровотечения.

Лекарственные препараты, которые следует применять с осторожностью в комбинации с препаратом Флюксум

Пероральные антикоагулянты: в результате возможного усиления антикоагуляционного действия при замене парнапарина натрия пероральными антикоагулянтами необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Чтобы оценить влияние этих препаратов на гемостаз, анализы крови следует брать перед назначением парнапарина натрия.

Системные ГКС: повышен риск кровотечения при приеме ГКС в высоких дозах более 10 дней из-за повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и прямого воздействия на стенку сосудов. Применение парнапарина натрия совместно с ГКС необходимо обосновать и проводить эту терапию под наблюдением врача.

Железа декстран (для парентерального применения): повышен риск кровотечения из-за антитромбоцитарного действия. При совместном применении необходима коррекция дозы парнапарина натрия, чтобы снижение показателей свертывания крови было не более, чем в 1,5 раза. Эффект парнапарина натрия снижается при совместном применении с аскорбиновой кислотой, антигистаминными препаратами, сердечными гликозидами, пенициллином (внутривенное введение), тетрациклином, производными фенотиазина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные о применении парнапарина натрия беременными женщинами отсутствуют или ограничены (менее 300 случаев исхода беременности). Исследования репродуктивной токсичности на животных не указывают на наличие прямых или косвенных побочных эффектов (см. раздел 5.3).

Однако, поскольку полностью нельзя исключить риск токсического влияния парнапарина натрия на плод, то при беременности препарат следует принимать только в случае крайней необходимости и под непосредственным наблюдением врача.

Лактация

Данных о возможном проникновении парнапарина натрия в грудное молоко недостаточно. Не исключен риск влияния на новорожденных детей. На время лечения парнапарином натрия следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

В неклинических исследованиях парнапарин натрия, вводимый подкожно, не влиял на мужскую и женскую фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Флюксум не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, распределены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и частоте возникновения в следующем порядке:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100);

редко (≥ 1/10000, но < 1/1000);

очень редко (< 1/10000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, связанные с лечением парнапарином натрия в ходе клинических исследований и пострегистрационном периоде

Системно-органные классы в соответствии с классификацией MedDRA	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Тромбоцитопения, иногда тяжелая (см. раздел 4.4), ограниченные геморрагические явления, в основном связанные с уже существующими факторами риска, такими как органические заболевания с высоким риском развития кровотечений, или ятрогенные явления (см. также раздел 4.5)		Анемия
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические или анафилактоидные реакции	
Нарушения со стороны нервной системы					Нарушение сознания
Нарушения со стороны сосудов					Тромбоз глубоких вен, приливы
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					Диспноэ, носовое кровотечение, отек глотки, плевральное кровоизлияние
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта					Боль в животе, диарея, отек губ, мелена, тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					Холестатический гепатит, желтуха

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Дерматит, эритема, кожный зуд, пурпура, кожная сыпь, крапивница		Макулопапулезная сыпь, генерализованный зуд
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани					Артралгия, миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез					Метроррагия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Гематома, кровотечение, раздражение, боль и дискомфорт в месте введения		Эритема (с бляшками), пурпура, некроз в месте инъекции		Астения
Лабораторные и инструментальные данные		Повышение уровня «печеночных» трансаминаз			
Травмы, интоксикации и осложнения процедур				Спинальные или эпидуральные гематомы, связанные с профилактическим применением гепарина во время спинальной или эпидуральной анестезии, или поясничной пункции. Гематомы вызывали различные степени неврологических изменений, включая длительный или	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

				стойкий парализ (см. также раздел 4.4)	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайной передозировке может развиться кровотечение, которое не наблюдается при применении препарата в терапевтических дозах.

Лечение

Для нейтрализации действия препарата необходимо назначить протамина сульфат внутривенно. Для ингибирования 0,1 мл парнапарина натрия требуется 0,6 мл протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB07

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество Флюксума – парнапарин натрия. Это низкомолекулярный гликозаминогликан с молекулярной массой от 4000 до 6000 Да (средняя молекулярная масса около 5000 Да), который получают с использованием оригинального запатентованного процесса фрагментации и очистки гепарина.

Парнапарин натрия обладает антитромботическим действием. *In vitro* и *in vivo* он обладает высоким анти-Ха действием, оказывает небольшое влияние на фактор IIa и на АЧТВ. Парнапарин характеризуется более выраженной активностью в отношении Ха фактора (анти-Ха) по сравнению к IIa фактору (анти-IIa). Отношение анти-Ха/анти-IIa активности больше 4 (в сравнении с гепарином, для которого это соотношение равно 1). Это отношение можно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

рассматривать как терапевтический индекс или индекс безопасности. Парнапарин натрия не обладает проагрегантным тромбоцитарным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В среднем парнапарин натрия достигает своего максимального пика анти-Ха активности в плазме через 3 часа после подкожного введения. Активность анти-Ха сохраняется в крови в течение примерно 20 часов после однократной инъекции; Эти характеристики делают возможным применение препарата один раз в сутки. Биодоступность парнапарина натрия после подкожного введения, которую оценивают по анти-Ха активности, близка к 100 %. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) имеет линейную зависимость от дозы. При подкожном пути введения парнапарина натрия фармакокинетический профиль анти-Ха активности более благоприятен по сравнению с профилем при внутривенном введении, поскольку характеризуется более плавной кривой с наличием меньшего числа пиков и более медленным снижением анти-Ха активности.

Распределение

Парнапарин натрия распределяется в печени и почках.

Биотрансформация

В печени метаболизируется до неактивных соединений.

Элиминация

Выводится из организма почками. Период полувыведения около 6 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Введение парнапарина натрия крысам и собакам в течение 6 месяцев хорошо переносилось; не было выявлено специфического влияния на органы, а единственные наблюдаемые изменения связаны с фармакологическими свойствами продукта. Исследования репродуктивной функции и токсичности для плода у кроликов и мышей, проведенные в самых высоких дозах, используемых в исследованиях токсичности при повторных введениях, не выявили какого-либо вредного воздействия на матерей, плоды или новорожденных; не наблюдалось изменения фертильности исследованных видов. Препарат не проявил мутагенных свойств в проведенных испытаниях *in vitro* и *in vivo*; основываясь на его химической структуре и результатах исследований токсичности при многократном введении и мутагенезе, исключается, что препарат может обладать канцерогенными свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат Флюксум – кислый полисахарид, который образует нерастворимые комплексы с основаниями. По этой причине, раствор препарата Флюксум несовместим с растворами витамина К, витаминов группы В, гидрокортизона, гиалуронидазы, кальция глюконата, четвертичных аммониевых оснований, хлорамфеникола, тетрациклина и аминогликозидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для подкожного введения 3200 анти-Ха МЕ/0,3 мл, 4250 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 6400 анти-Ха МЕ/0,6 мл.

По 0,3, 0,4 или 0,6 мл препарата в шприц из нейтрального стекла типа I (Евр. Ф), укомплектованный иглой в футляре; по 2 шприца в блистере.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по выполнению инъекции препарата

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к немедленному использованию. Не выталкивайте пузырьки воздуха из шприца перед инъекцией, чтобы избежать потери лекарства при использовании предварительно заполненных шприцев. Инъекцию предпочтительно делать, когда пациент лежит. Место инъекции должно чередоваться между левой и правой переднелатеральной или заднебоковой поверхностью брюшной стенки.

Препарат Флюксум вводят в подкожную клетчатку живота, в толщу кожной складки. Игла располагается перпендикулярно складке, между большим и указательным пальцами. Кожная складка удерживается до конца инъекции. Место инъекции необходимо менять.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Альфасигма С.п.А. / Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi Del 99, 5 40133 – Bologna (BO), Italy

Тел: +39 0516489511

Факс: +39 051388593

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альфасигма Рус»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д. 2, стр. 2

Тел.: +7 (495) 150-01-23

Эл. почта: info.ru@alfasigma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Флюксум доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).