ЛП-№(000921)-(РГ-RU) от 07.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Элмапарин, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл, раствор для инъекций.

Элмапарин, 9500 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: надропарин кальция.

Элмапарин, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.

Каждая ампула содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.

Элмапарин, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.

Каждая ампула содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.

Элмапарин, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.

Каждая ампула содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.

Элмапарин, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.

Каждая ампула содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.

Элмапарин, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.

Каждая ампула содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.

Элмапарин, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.

Каждая ампула содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.

Элмапарин, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.

Каждая ампула содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Элмапарин, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.

Каждая ампула содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.

Элмапарин, 9500 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.

Каждая ампула содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.

Надропарин кальция – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой около 4300 дальтон. Получен из слизистой оболочки кишечника свиньи.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или желтоватый, или коричневато-желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Элмапарин применяется для лечения взрослых пациентов.

- Профилактика тромбоэмболических осложнений:
  - при общехирургических и ортопедических вмешательствах;
  - у пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме в связи с острой терапевтической патологией или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии.
- Лечение тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей.
- Профилактика свертывания крови во время гемодиализа.
- Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика тромбоэмболических осложнений

- *При общехирургических вмешательствах*

  Рекомендованная доза препарата составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2-4 часа до операции. Затем препарат вводят 1 раз в день в течение всего периода риска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

тромбообразования (но не менее 7 дней) и до перевода пациента на амбулаторный режим.

- *При ортопедических вмешательствах*

  Препарат назначают подкожно из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг веса, дозировка зависит от массы тела пациента (указана в таблице 1 ниже) и может быть увеличена до 50 % на 4-ый послеоперационный день. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, 2-ая доза – через 12 часов после завершения операции. Далее препарат продолжают применять 1 раз в сутки в течение всего периода риска тромбообразования до перевода пациента на амбулаторный режим. Минимальный срок терапии составляет 10 дней.

Таблица 1. Дозирование препарата при профилактике тромбоэмболических осложнений при ортопедических вмешательствах

Масса тела пациента (кг)	Доза препарата, вводимого за 12 часов до и через 12 часов после операции, далее 1 раз в сутки до 3-го дня после операции		Доза препарата, вводимого один раз в сутки, начиная с 4-го дня после операции	
	Объем, мл	Анти-Ха МЕ	Объем, мл	Анти-Ха МЕ
< 50	0,2	1900	0,3	2850
50-69	0,3	2850	0,4	3800
≥ 70	0,4	3800	0,6	5700

- *У пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме в связи с острой терапевтической патологией или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии*

  Препарат назначают подкожно 1 раз в сутки. Доза зависит от массы тела пациента и указана в таблице 2. Препарат применяют в течение всего периода риска тромбообразования.

Таблица 2. Дозирование препарата при профилактике тромбоэмболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования

Масса тела пациента (кг)	Доза препарата, вводимого 1 раз в сутки	
	Объем препарата, мл	Анти-Ха МЕ
≤ 70	0,4	3800
> 70	0,6	5700

Для пожилых пациентов целесообразно снижение дозы до 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ).

Лечение тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей

При отсутствии противопоказаний необходимо как можно раньше начать терапию пероральными антикоагулянтами. При лечении тромбоэмболии терапия препаратом должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Международного Нормализованного Отношения (МНО).

Препарат назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов) в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в таблице 3 (из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела).

Таблица 3. Дозирование препарата при лечении тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей

Масса тела пациента (кг)	Дважды в день, продолжительность 10 дней	
	Объем (мл)	Анти-Ха МЕ
< 50	0,4	3800
50-59	0,5	4750
60-69	0,6	5700
70-79	0,7	6650
80-89	0,8	7600
≥ 90	0,9	8550

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

Доза препарата должна быть установлена для каждого пациента индивидуально, с учетом технических условий диализа.

Препарат вводится однократно в артериальную линию петли диализа в начале каждого сеанса. Для пациентов, не имеющих повышенного риска развития кровотечения, рекомендованы начальные дозы, достаточные для проведения 4-х часового сеанса диализа в зависимости от массы тела (см. таблицу 4).

Таблица 4. Начальные дозы препарата при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

Масса тела пациента (кг)	Инъекция в артериальную линию петли диализа в начале сеанса диализа	
	Объем (мл)	Анти-Ха МЕ
< 50	0,3	2850
50-69	0,4	3800
≥ 70	0,6	5700

У пациентов с повышенным риском кровотечения рекомендовано применять половинную дозу препарата для проведения диализа.

В случае, если сеанс диализа продолжается дольше 4 часов, препарат может быть введен дополнительно в меньших дозах. При проведении последующих сеансов диализа доза должна подбираться индивидуально в зависимости от наблюдаемых эффектов.

Следует наблюдать за пациентом в течение процедуры диализа в связи с возможным возникновением кровотечений или признаков тромбообразования в системе для диализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

Препарат назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов). Продолжительность лечения обычно составляет 6 дней. В клинических исследованиях пациентам с нестабильной стенокардией/инфарктом миокарда без зубца Q препарат назначался в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 325 мг в сутки.

Начальная доза применяется как однократная внутривенная болюсная инъекция, последующие дозы вводятся подкожно. Дозы зависят от массы тела пациента и указаны в таблице 5 из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

Таблица 5. Дозирование препарата при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

Масса тела пациента (кг)	Начальная доза для внутривенного введения (болюсно) (мл)	Подкожная инъекция (каждые 12 часов) (мл)	Анти-Ха МЕ
< 50	0,4	0,4	3800
50-59	0,5	0,5	4750
60-69	0,6	0,6	5700
70-79	0,7	0,7	6650
80-89	0,8	0,8	7600
90-99	0,9	0,9	8550
≥ 100	1,0	1,0	9500

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

- *Профилактика тромбоэмболических осложнений при общехирургических вмешательствах, профилактика свертывания крови во время гемодиализа и лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q*

  У пациентов пожилого возраста корректировка доз не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью. До начала лечения препаратом рекомендуется провести оценку функции почек (см. пункт ниже «Пациенты с почечной недостаточностью» и раздел 5.2).

- *Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии*

  У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы до 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ).

Пациенты с почечной недостаточностью

- *Профилактика тромбоэмболий*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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

У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску возникновения тромбоэмболии и кровотечений.

Если, учитывая индивидуальные факторы риска развития кровотечений и тромбоэмболии у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин и < 50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25-33 % (см. разделы 4.4 и 5.2).

Доза препарата должна быть снижена на 25-33 % у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (см. разделы 4.4 и 5.2).

- *Лечение тромбоэмболий, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q*

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

  У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску развития тромбоэмболии и кровотечений.

  Если, учитывая индивидуальные факторы риска развития кровотечений и тромбоэмболии у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин и менее 50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25-33 % (см. разделы 4.4 и 5.2).

  Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

Общие указания

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов (НМГ), т.к. для них могут быть использованы различные единицы дозирования (МЕ или мг). Именно поэтому при длительном лечении недопустимо чередование надропарина кальция с другими НМГ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

При лечении надропарином кальция должен проводиться клинический мониторинг измерения количества тромбоцитов (см. раздел 4.4).

Необходимо следовать рекомендациям относительно времени дозирования надропарина кальция, если пациенту проводится спинальная эпидуральная анестезия или люмбальная пункция (см. раздел 4.4).

Способ применения

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

Надропарин кальция не предназначен для внутримышечного введения.

Надропарин следует вводить подкожно или внутривенно болюсно.

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q: первое введение – внутривенно.

Гемодиализ: введение в артериальную линию экстракорпорального контура гемодиализа.

Не вводить внутримышечно.

Инструкцию по использованию препарата см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к надропарину кальция или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе тяжелой гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, вызванной применением нефракционированного (НФГ) или низкомолекулярного гепарина, или любой тромбоцитопении, вызванной применением надропарина.
- Тромбоцитопения в сочетании с положительным тестом на антитромбоцитарные антитела *in vitro* в присутствии надропарина кальция (см. раздел 4.4).
- Признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза, за исключением синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром), не вызванного гепарином.
- Органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки).
- Внутричерепное кровоизлияние.
- Острый инфекционный эндокардит.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) у пациентов, получающих препарат с целью лечения тромбоэмболий и венозных тромбозов, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.
- Травмы или оперативные вмешательства на головном и спинном мозге или на глазах.
- Местная и регионарная анестезия при плановой хирургии у пациентов, получающих препарат с целью лечения тромбоэмболии легочной артерии, тромбоза глубоких вен,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития гепарин-индуцированной тромбоцитопении, в течение всего курса лечения препаратом необходимо контролировать количество тромбоцитов.

Сообщалось о редких случаях ГИТ, в том числе тяжелой, которые могли быть связаны с артериальным или венозным тромбозами. Возможность развития ГИТ важно учитывать в следующих случаях:

- при тромбоцитопении;
- при значительном уменьшении количества тромбоцитов (на 30-50 % по сравнению с нормальными показателями);
- при отрицательной динамике клинических проявлений тромбоза, по поводу которого пациент получает лечение;
- при возникновении тромбоза на фоне лечения флебита, легочной эмболии, тромбоза артерий нижних конечностей, инфаркта миокарда или инсульта;
- при ДВС-синдроме.

В этих случаях необходимо немедленно организовать постоянный мониторинг количества тромбоцитов. Применение надропарина при этом следует прекратить.

Указанные эффекты имеют иммуноаллергическую природу и обычно отмечаются между 5-м и 21-м днем лечения, но могут возникать и раньше, если у пациента имелась гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе. Также сообщалось об отдельных случаях развития ГИТ после 21 дня лечения.

При наличии гепарин-индуцированной тромбоцитопении в анамнезе (на фоне применения обычных или низкомолекулярных гепаринов) лечение препаратом может быть назначено при необходимости. Однако в этой ситуации показаны строгий клинический мониторинг и, как минимум, ежедневное измерение количества тромбоцитов. При возникновении тромбоцитопении применение препарата следует немедленно прекратить.

Если тромбоцитопения развивается на фоне лечения гепаринами (обычными или низкомолекулярными), следует рассмотреть возможность назначения антикоагулянтов других групп. Если другие препараты недоступны, а лечение антикоагулянтами необходимо продолжить, то возможно применение другого низкомолекулярного гепарина. В этом случае следует ежедневно наблюдать за количеством тромбоцитов в крови и лечение должно быть прекращено как можно раньше, поскольку признаки исходной тромбоцитопении продолжают наблюдаться после замены препарата (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Контроль агрегации тромбоцитов, основанный на тестах *in vitro*, имеет ограниченное значение при диагностике гепарин-индуцированной тромбоцитопении.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата в следующих ситуациях, поскольку они могут быть связаны с повышенным риском кровотечения:

- печеночная недостаточность;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- язвенная болезнь в анамнезе или другие органические поражения с повышенным риском кровотечения;
- хориоретинальные сосудистые заболевания;
- послеоперационный период после операции на головном мозге, спинном мозге или глазах;
- пожилой возраст;
- пациенты с массой тела менее 40 кг.

Лабораторный мониторинг

Контроль количества тромбоцитов у пациентов, получающих НМГ и имеющих факторы риска гепарин-индуцированной тромбоцитопении

Для своевременного обнаружения ГИТ в ходе лечения оптимально проводить мониторинг состояния пациентов следующим образом:

После хирургического вмешательства или травмы (за последние 3 месяца): при применении надропарина с целью лечения или профилактики необходим регулярный мониторинг, так как заболеваемость ГИТ у таких пациентов составляет 0,1 % и даже > 1 %.

Определение количества тромбоцитов необходимо проводить:

- до начала лечения НМГ или в первые 24 ч после начала лечения;
- 2 раза в неделю в течение первого месяца лечения (в период максимального риска);
- 1 раз в неделю до окончания лечения в случае длительной терапии.

При отсутствии хирургического вмешательства или травмы за последние 3 месяца: при применении надропарина с целью лечения или профилактики регулярный биологический мониторинг необходим в следующих случаях:

- при наличии в анамнезе терапии НФГ или НМГ за последние 6 месяцев – ввиду заболеваемости ГИТ > 0,1 % и даже > 1 %;
- при наличии сопутствующих заболеваний – ввиду потенциальной опасности ГИТ у таких пациентов.

В остальных случаях, ввиду низкой заболеваемости ГИТ (< 0,1 %), определение количества тромбоцитов необходимо проводить:

- до начала лечения НМГ или в первые 24 ч после начала терапии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- при проявлении специфических клинических признаков ГИТ (артериальная или венозная тромбоэмболия, болезненное поражение кожи в месте инъекции, признаки аллергии и гиперчувствительности в ходе терапии). Следует сообщать пациентам о возможности появления подобных клинических признаков и необходимости обратиться к своему врачу в случае их появления.

Возможность развития ГИТ следует рассмотреть при снижении содержания тромбоцитов до количества < 150000/мм^3 (150*10^9/л) или на 30-50 % по сравнению с исходным значением.

При легкой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) нет необходимости снижать дозу надропарина.

Любое значительное снижение количества тромбоцитов (на 30-50 % от исходного значения) требует срочного внимания еще до того, как количество достигнет критического порогового значения. В случае снижения тромбоцитов необходимо:

1) немедленно оценить динамику тромбоцитопении;
2) прекратить применение гепарина, если подтверждено продолжающееся снижение количества тромбоцитов при отсутствии других очевидных причин тромбоцитопении;
3) провести профилактику или лечение тромботического осложнения ГИТ.

Если необходимо дальнейшее лечение антикоагулянтами, следует заменить гепарин антикоагулянтом другого класса в профилактической или терапевтической дозе в зависимости от ситуации.

В случае замены гепарина на антагонисты витамина К (АВК) последние следует назначать только после нормализации количества тромбоцитов, так как в противном случае существует риск усиления тромботического эффекта.

Замена гепарина антагонистами витамина К

- Необходимо обеспечить тщательный клинический и лабораторный мониторинг (протромбированное время по Квику и международное нормализованное отношение) для контроля за действием АВК.
- Так как полное действие антагонистов витамина К проявляется по истечении некоторого периода времени, следует продолжать введение гепарина в эквивалентной дозе, пока это необходимо для достижения уровня МНО, допустимого при данном показании, при двух последовательных измерениях.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Так как надропарин в основном выводится почками, то это приводит к уменьшению экскреции надропарина у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 5.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Поэтому у такой группы пациентов присутствует больший риск кровотечения и требуется большая осторожность при лечении. Решение об уменьшении или сохранении дозы для пациента с клиренсом креатинина от 30 до 50 мл/мин принимается врачом, который должен оценить индивидуальный риск кровотечения для пациента по сравнению с риском развития тромбоэмболии (см. раздел 4.2).

Пациенты пожилого возраста

Перед началом лечения препаратом необходимо оценить функцию почек (см. раздел 4.3).

Гиперкалиемия

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона, что может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с повышенным калием в крови или у пациентов с риском повышения содержания калия в крови, например пациенты с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом или у пациентов, принимающих препараты, которые могут вызывать гиперкалиемию (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего действия, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)).

Риск гиперкалиемии повышается при длительной терапии, но обычно обратим при отмене. У пациентов, находящихся в группе риска, следует контролировать уровень калия в крови.

Спинальная/эпидуральная анестезия/спинномозговая пункция и сопутствующие лекарственные препараты

Риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом после использования надропарина, приводящих к неврологическим расстройствам, в том числе длительным или постоянным параличам, повышается у пациентов с установленными эпидуральными катетерами или сопутствующим применением других лекарств, которые могут повлиять на гемостаз, таких как НПВП, антиагрегантные средства или другие антикоагулянты. Риск также увеличивается при проведении травматичных или повторных эпидуральных или спинномозговых пункций.

Поэтому вопрос о комбинированном применении нейроаксиальной блокады и антикоагулянтов должен решаться индивидуально после оценки соотношения польза – риск в следующих ситуациях:

- у пациентов, которые уже получают антикоагулянты, должна быть обоснована необходимость спинальной или эпидуральной анестезии;
- у пациентов, которым планируется элективное хирургическое вмешательство с применением спинальной или эпидуральной анестезии, должна быть обоснована необходимость введения антикоагулянтов.

Если пациенту проводится люмбальная пункция или спинальная или эпидуральная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

анестезия, следует соблюдать интервал минимум 12 ч между введением препарата в профилактических дозах или 24 ч в терапевтических дозах и введением или удалением спинального/эпидурального катетера или иглы. Для пациентов с почечной недостаточностью могут рассматриваться более длительные интервалы.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений, таких как боль в спине, сенсорные или двигательные нарушения (онемение или слабость нижних конечностей), проблемы с мочевым пузырем и/или кишечником. Пациентов следует проинструктировать о необходимости информирования врача при появлении неврологических симптомов.

При обнаружении нарушений в неврологическом статусе пациента требуется срочная соответствующая терапия, включая декомпрессию спинного мозга.

Салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты и антиагрегантные средства

При профилактике или лечении венозных тромбоэмболий, а также при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется совместное назначение с такими препаратами как ацетилсалициловая кислота, другие салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства, т.к. это может увеличить риск развития кровотечений. Если таких комбинаций нельзя избежать, необходимо проводить тщательное клиническое и биологическое наблюдение.

В клинических исследованиях у пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без повышения зубца Q надропарин применялся в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозах, не превышающих 325 мг в сутки (см. раздел 4.2).

Некроз кожи

О кожных некрозах сообщалось очень редко. Этому предшествовали пурпура или инфильтрованные или болезненные эритематозные пятна с присутствием или отсутствием общих признаков. В таких случаях лечение должно быть немедленно прекращено.

Пациенты с механическими клапанными протезами (включая беременных женщин)

Применение надропарина кальция для профилактики тромбообразования у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца изучено недостаточно. В связи с невозможностью оценить эффективность и безопасность применение препарата для снижения риска тромбозов и эмболий у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца не рекомендуется.

Беременные женщины с механическими искусственными клапанами сердца имеют риск развития тромбозов и эмболий. Имеющийся ограниченный опыт применения надропарина кальция не позволяет рекомендовать применение препарата для снижения риска тромбозов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

и эмболий у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца.

Низкая масса тела

Перед началом лечения препаратом необходимо оценить функцию почек (см. раздел «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Пациенты с ожирением

У пациентов с ожирением существует повышенный риск возникновения тромбоэмболических осложнений. Безопасность и эффективность профилактических доз препарата не полностью оценены у пациентов с ожирением (индекс массы тела более 30 кг/м^2) и рекомендации по подбору дозы отсутствуют. Поэтому рекомендуется наблюдение данных пациентов на предмет появления признаков и симптомов тромбоэмболических осложнений.

Пациенты с риском развития остеопороза

При длительном применении высоких доз НМГ нельзя исключать риск развития остеопороза, особенно у пациентов с повышенным риском развития остеопороза.

Дети

В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов до 18 лет, в связи с чем назначение препарата детям и подросткам не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один шприц (одну ампулу), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение некоторых препаратов и классов препаратов увеличивает риск развития гиперкалиемии. К таким препаратам относятся: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и такролимус, триметоприм.

Развитие гиперкалиемии может зависеть от сочетания нескольких факторов риска.

При комбинации перечисленных выше препаратов с надропарином повышается риск развития гиперкалиемии.

Нерекомендуемые комбинации

Применение надропарина не рекомендуется пациентам, принимающим другие препараты, которые могут увеличить риск кровотечения:

- ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для обезболивания, и другие салицилаты;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- нестероидные противовоспалительные препараты и глюкокортикостероиды для системного применения;
- антиагреганты (абциксимаб, ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для предотвращения свертывания по кардиологическим и неврологическим показаниям, берапрост, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тиклопидин, тирофибан).

Совместное применение надропарина с данными препаратами повышает риск развития кровотечений, так как салицилаты и НПВП угнетают активность тромбоцитов и отрицательно воздействуют на слизистую желудка и двенадцатиперстной кишки.

Для обезболивания и снижения температуры следует применять препараты, не содержащие салицилатов (например, парацетамол).

В ходе клинических исследований при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q надропарин применяли в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозах, не превышающих 325 мг/сут.

При необходимости совместного применения надропарина с НПВП следует обеспечить тщательный клинический мониторинг.

Совместное применение надропарина с декстраном 40 (для парентерального применения) повышает риск развития кровотечений, поскольку декстран 40 угнетает активность тромбоцитов.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Следует с осторожностью назначать надропарин пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, так как такое сочетание приводит к взаимному усилению эффекта.

При замене надропарина пероральным антикоагулянтом следует обеспечить усиленное клиническое наблюдение и продолжать применение надропарина до стабилизации МНО до требуемого значения.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Совместное применение надропарина с препаратами, влияющими на гемостаз на различных уровнях, повышает риск кровотечений. Таким образом, у пациентов всех возрастов совместное применение НМГ в терапевтических дозах с антикоагулянтами для перорального применения, антиагрегантами (абциксимаб, НПВП, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тиклопидин, тирофибан) и тромболитиками требует тщательного клинического наблюдения и лабораторного мониторинга.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыты на животных не показали тератогенного или фетотоксического эффектов надропарина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Применение для профилактики в I триместре беременности

Имеющихся клинических данных недостаточно для оценки возможного тератогенного и фетотоксического эффектов надропарина у человека при применении в профилактических дозах в I триместре беременности и в терапевтических дозах в течение всей беременности. Поэтому следует избегать применения препарата в профилактических дозах в I триместре беременности и в терапевтических дозах в течение всей беременности.

Применение для профилактики во II и III триместрах беременности

При применении надропарина в течение II и III триместра беременности у ограниченного числа пациенток не было выявлено признаков тератогенного и фетотоксического воздействия препарата. Однако для оценки влияния надропарина необходимы дальнейшие исследования. Поэтому применять препарат в профилактических дозах во II и III триместрах беременности следует только в случае необходимости.

При необходимости применения эпидуральной анестезии рекомендуется приостановление профилактического лечения гепарином не менее чем за 12 ч до анестезии.

Лактация

В настоящее время имеются лишь ограниченные данные по выделению надропарина в грудное молоко, хотя всасывание надропарина у новорожденных маловероятно. В связи с этим применение надропарина в период грудного вскармливания не противопоказано.

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии надропарина на фертильность отсутствуют.

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

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	Кровотечение[1]
	Редко	Тромбоцитопения, включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (см.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

		раздел 4.4), тромбоцитоз
	Очень редко	Эозинофилия, обратимая после прекращения лечения
Со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек и кожные реакции, бронхоспазм), анафилактоидные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Обратимая гиперкалиемия, связанная с гипоальдостеронизмом, индуцированная гепарином или его производными у пациентов из группы риска (см. раздел 4.4)
Со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	Приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Гематомы в месте инъекции[2]
	Часто	Реакции в месте инъекции
	Редко	Кальциноз в месте инъекции[3]
	Очень редко	Некроз в месте инъекции (см. раздел 4.4)
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз, как правило, транзиторное

[1]Геморрагические проявления чаще всего выявлялись у пациентов с другими факторами риска (см. разделы 4.3 и 4.5).

[2]В некоторых случаях происходит образование твердых узелков, не связанных с инкапсулированием гепарина. Эти узелки обычно исчезают через несколько дней после появления.

[3]Кальциноз чаще встречается у пациентов с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, например, у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Основным клиническим признаком передозировки при подкожном или внутривенном введении является кровотечение. Необходимо следить за количеством тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови. Незначительные кровотечения не требуют специальной терапии: обычно достаточно бывает снизить или ввести позже последующую дозу препарата.

Лечение

Рассматривать назначение протамина сульфата необходимо только в тяжелых случаях передозировки. Протамина сульфат оказывает выраженное нейтрализирующее действие по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

отношению к антикоагулянтным эффектам гепарина, однако некоторая анти-Xa активность надропарина сохраняется.

0,6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 анти-Xa МЕ надропарина. Доза протамина сульфата рассчитывается с учетом времени, прошедшего после введения гепарина, с возможным снижением дозы антидота.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB06.

Элмапарин является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Надропарин проявляет высокую способность к связыванию с белком плазмы крови антитромбином III. Это связывание приводит к ускоренному ингибированию фактора Xa, чем и обусловлен высокий антитромбический потенциал надропарина.

Другие механизмы, обеспечивающие антитромбическое действие надропарина, включают активацию ингибитора превращения тканевого фактора (TFPI), активацию фибринолиза посредством прямого высвобождения активатора тканевого плазминогена из эндотелиальных клеток и модификацию реологических свойств крови (снижение вязкости крови и увеличение проницаемости мембран тромбоцитов и гранулоцитов).

Фармакодинамические эффекты

Надропарин характеризуется более высокой активностью в отношении фактора Xa по сравнению с активностью в отношении фактора IIa. Он обладает как немедленной, так и продленной антитромботической активностью.

По сравнению с НФГ надропарин обладает меньшим влиянием на функции тромбоцитов и их способность к агрегации и мало выраженным влиянием на первичный гемостаз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства надропарина определяются на основе биологической активности, т.е. измерения анти-Xa-факторной активности.

Абсорбция

После подкожного введения максимальная анти-Xa активность (C_{max}) достигается приблизительно через 3-5 часов (T_{max}).

Биодоступность практически полная (около 98 %).

После внутривенного введения максимальная анти-Xa активность достигается менее чем через 10 минут, и период полувыведения составляет около 2 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Элиминация

Период полувыведения после подкожного введения составляет около 3,5 ч. Однако анти-Ха активность сохраняется в течение минимум 18 часов после введения надропарина в дозе 1900 анти-Ха МЕ.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Как правило, функция почек снижается с возрастом, поэтому элиминация надропарина может замедляться (см. ниже раздел «Фармакокинетика: Пациенты с почечной недостаточностью»). Возможная почечная недостаточность в этой группе пациентов требует оценки и соответствующей коррекции дозы (см. разделы 4.2 и 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

В клиническом исследовании, посвященном изучению фармакокинетики надропарина при внутривенном введении, у пациентов с различной степенью почечной недостаточности была установлена корреляция между клиренсом надропарина и клиренсом креатинина. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 36-43 мл/мин) AUC и период полувыведения были увеличены на 52 % и 39 % соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами. У этих пациентов плазменный клиренс надропарина был снижен до 63 % от нормальных значений. В исследовании наблюдался широкий диапазон межиндивидуальной вариабельности. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 10-20 мл/мин) AUC и период полувыведения были повышены до 95 % и 112 % соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами. Плазменный клиренс надропарина у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью был снижен до 50 % от наблюдаемого у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 3-6 мл/мин), находящихся на гемодиализе, AUC и период полувыведения были увеличены на 62 % и 65 % соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами. Плазменный клиренс надропарина у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, был снижен до 67 % от нормальных значений (см. разделы 4.2 и 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М раствор натрия гидроксида или

3 М хлороводородная кислота (для коррекции pH)

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

6.2. Несовместимость

Подкожные инъекции

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими препаратами.

Внутривенные болюсные инъекции (только как однократная внутривенная болюсная инъекция для лечения нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q)

Этот лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (см. раздел 4.2).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,2 мл (1900 анти-Ха МЕ), 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ), 0,4 мл (3800 анти-Ха МЕ), 0,5 мл (4750 анти-Ха МЕ), 0,6 мл (5700 анти-Ха МЕ), 0,7 мл (6650 анти-Ха МЕ), 0,8 мл (7600 анти-Ха МЕ), 0,9 мл (8550 анти-Ха МЕ) или 1,0 мл (9500 анти-Ха МЕ) в шприцы стеклянные 1-го гидролитического класса (тип стекла I) стерильные, укупоренные плунжером резиновым, укомплектованные устройствами предохранительными или защитными этикетками для игл, или без устройств предохранительных или защитных этикеток для игл.

По 2 шприца в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной.

По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 0,2 мл (1900 анти-Ха МЕ), 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ), 0,4 мл (3800 анти-Ха МЕ), 0,5 мл (4750 анти-Ха МЕ), 0,6 мл (5700 анти-Ха МЕ), 0,7 мл (6650 анти-Ха МЕ), 0,8 мл (7600 анти-Ха МЕ), 0,9 мл (8550 анти-Ха МЕ) или 1,0 мл (9500 анти-Ха МЕ) в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса (тип стекла I) с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой или без кольца разлома, цветной точки и насечки.

По 5 или 10 ампул из стекла в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форму из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 10 ампулами вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Перед введением препарата необходимо оценить его внешний вид.

Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции

1. Вымойте руки и участок кожи (место для инъекции), в который Вы будете вводить препарат, водой с мылом. Высушите их.
2. Примите удобное положение «сидя» или «лежа» и расслабьтесь. Убедитесь, что Вы хорошо видите место, в которое собираетесь вводить препарат. Оптимально использовать кресло для отдыха, шезлонг или кровать, обложенную подушками для опоры.
3. Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Это место должно находиться на расстоянии как минимум 5 см от пупка или вокруг имеющихся рубцов и кровоподтеков. Чередуйте места инъекций в правой и левой частях живота в зависимости от того, куда Вы вводили препарат в предыдущий раз.
4. Протрите место для инъекции тампоном, смоченным спиртом.
5. Осторожно снимите колпачок с иглы шприца с препаратом. Отложите колпачок. Шприц предварительно заполнен и готов к использованию. Не нажимайте на поршень для вытеснения пузырьков воздуха до введения иглы в место инъекции. Это может привести к потере препарата. После удаления колпачка не допускайте прикосновения иглы к каким-либо предметам. Это необходимо для сохранения стерильности иглы.

   Внимание: при наличии защитной этикетки для иглы – следуйте Инструкции по использованию защитной этикетки для иглы, приведенной ниже.
6. Удерживайте шприц в одной руке так, как Вы держите карандаш, а другой рукой осторожно сожмите протертое спиртом место для введения препарата между большим и указательным пальцами так, чтобы образовать складку кожи. Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.
7. Удерживайте шприц таким образом, чтобы игла была направлена вниз (вертикально под углом 90°). Введите иглу на всю длину в кожную складку.
8. Нажмите пальцем на поршень. Это обеспечит введение препарата в подкожную жировую ткань живота. Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

9. Извлеките иглу, потянув ее назад без отклонения от оси. Теперь можно прекратить удержание кожной складки.

   Внимание: при наличии устройства предохранительного – следуйте Инструкции по использованию устройства предохранительного, приведенной ниже.
10. В целях предотвращения образования кровоподтека не растирайте место инъекции после введения препарата.
11. Утилизируйте использованный одноразовый шприц в мусорный контейнер.

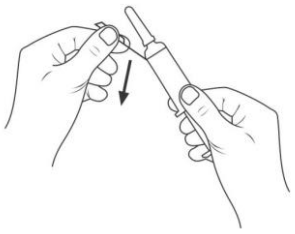
Инструкция по использованию защитной этикетки для иглы (при ее наличии)

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

Откройте контурную ячейковую упаковку.

Проверьте содержание препарата в шприце.

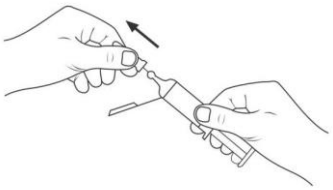
1.



Внимание: не снимайте защитный колпачок до изгиба защитной этикетки!

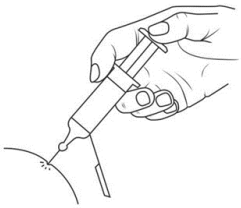
Согните защитную этикетку для иглы в сторону приблизительно на 90°.

2.



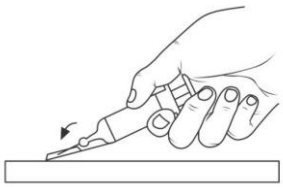
Снимите защитный колпачок.

3.



Сделайте инъекцию, как обычно.

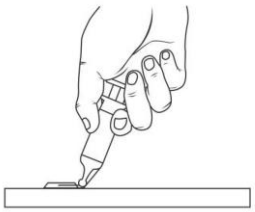
4.



Внимание: не закрепляйте иглу в защитную этикетку пальцами!

Одной рукой закрепите иглу путем размещения защитной этикетки на жесткой устойчивой поверхности. Затем нажмите на защитную этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

5. 

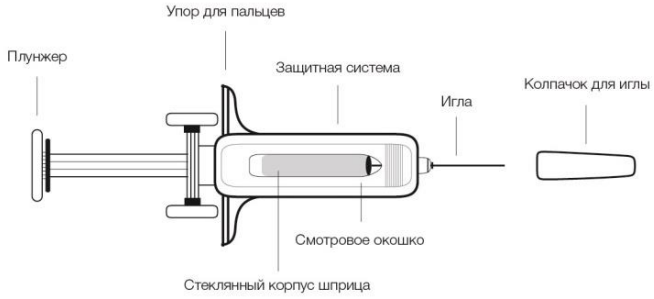
Согните защитную этикетку приблизительно на 90° до тех пор, пока игла со слышимым щелчком не окажется в пластиковой части защитной этикетки.

6. 

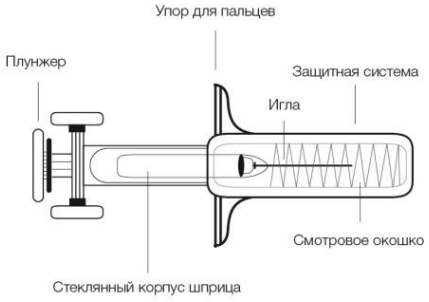
Утилизируйте одноразовый шприц с иглой в мусорный контейнер.

<u>Инструкция по использованию устройства предохранительного</u>

Внешний вид шприца перед применением



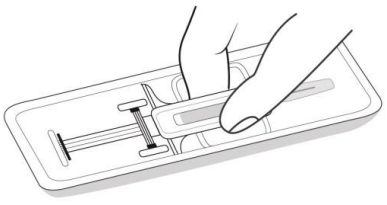
Внешний вид шприца после применения



Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

Откройте контурную ячейковую упаковку.

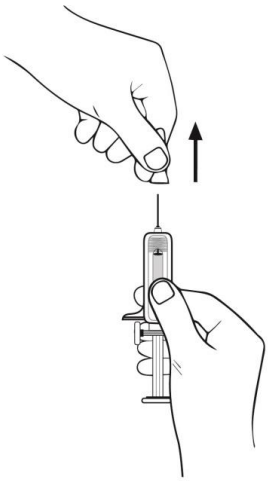
Проверьте содержание препарата в шприце.

1. 

Внимание: вынимая шприц из упаковки, не тяните шприц за плунжер или колпачок для иглы. Выньте шприц из упаковки, как показано на рисунке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

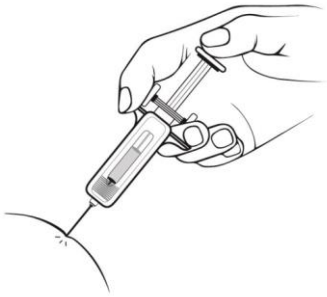
2.



Внимание: не снимайте колпачок иглы, держась за плунжер или основание иглы.

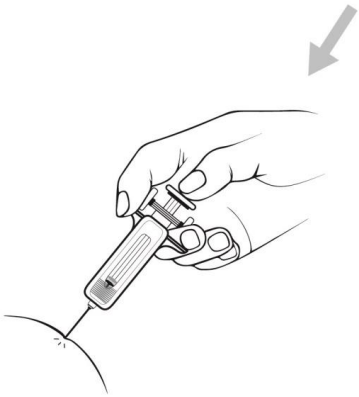
Снимите колпачок иглы, как показано на рисунке, держась за защитную систему во избежание травмирования или изгиба иглы.

3.



Сделайте инъекцию, как обычно.

4.



Зажав корпус шприца между указательным и средним пальцами, надавите на плунжер вниз до упора, чтобы ввести весь раствор.

Внимание: раствор должен быть введен полностью для срабатывания защитной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

5.



После завершения инъекции воспользуйтесь одним из предложенных вариантов:

1) Выньте иглу из места инъекции и отпустите плунжер. Дождитесь пока защитная система полностью закроет иглу.
2) Не вынимая иглу из места инъекции, отпустите плунжер. Дождитесь пока защитная система полностью закроет иглу.

Внимание: если защитная система не активировалась или активировалась частично – выбросьте шприц с незащищенной иглой. Т.к. игла не защищена, обратите особое внимание на то, чтобы избежать травм.

6.



Выбросьте шприц с защищенной иглой в мусорный контейнер.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДИАМЕД-фарма»

141069, Московская обл., г. Королев, ул. Советская (Первомайский мкр.), д. 31

тел./факс: +7 (499) 707-11-52

Электронная почта: kp@diamed-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей на территории государств-членов Евразийского экономического союза направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДИАМЕД-фарма»

141069, Московская обл., г. Королев, ул. Советская (Первомайский мкр.), д. 31

тел./факс: +7 (499) 707-11-52

Электронная почта: kp@diamed-farma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000921)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

23.06.2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Элмапарин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.