ЛП-№(013599)-(РГ-RU) от 18.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, 11400 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для подкожного введения.
ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, 15200 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для подкожного введения.
ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, 19000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: надропарин кальция.

ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, 11400 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для подкожного введения.
Каждая ампула содержит 11400 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.
Каждый шприц содержит 11400 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.

ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, 15200 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для подкожного введения.
Каждая ампула содержит 15200 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.
Каждый шприц содержит 15200 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.

ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, 19000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для подкожного введения.
Каждая ампула содержит 19000 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.
Каждый шприц содержит 19000 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.
Прозрачный или слабоопалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения тромбозов и тромбоэмболий.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При проведении спинальной/эпидуральной анестезии/спинномозговой пункции необходимо ознакомиться со сведениями, представленными в разделе 4.4.

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярного гепарина (НМГ), т.к. в них могут быть использованы различные единицы дозирования (ЕД или мг). Вследствие этого недопустимо чередование препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ с другими НМГ при длительном лечении. Также необходимо обращать внимание на то, какой именно препарат используется – ТРОМБОФОРС или ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, т.к. это влияет на режим дозирования.

Градуированные шприцы предназначены для подбора дозы в зависимости от массы тела больного.

Взрослые

Рекомендуемый режим дозирования: один раз в сутки подкожно. Доза зависит от массы тела больного и указана ниже в таблице, из расчета 171 анти-Ха МЕ/кг массы тела, или 0,1 мл на 10 кг массы тела.

Масса тела пациента (кг)	**Один раз в сутки, продолжительность 10 дней**	
	Объем (мл)	**Анти-Ха МЕ**
40–49	0,4	7600
50–59	0,5	9500
60–69	0,6	11400
70–79	0,7	13300
80–89	0,8	15200
90–99	0,9	17100
≥ 100	1,0	19000

Определение режима дозирования НМГ для пациентов весом более 100 кг, либо менее 40 кг не проводилось. Эффективность НМГ при лечении пациентов весом больше 100 кг может быть снижена, а при введении НМГ пациентам весом меньше 40 кг повышается риск развития геморрагических осложнений. Введение препарата в указанных случаях требует особого клинического наблюдения.

Лечение препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ следует продолжать до достижения целевых значений международного нормализованного отношения (МНО). Обычная продолжительность курса – 10 дней, включая время приема антагонистов витамина К (АВК), за исключением случаев, когда применение АВК в рамках терапии затруднительно.

В остальных случаях прием пероральных антикоагулянтов следует начать как можно раньше, если их прием не противопоказан.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением пациентов с нарушением функции почек (с клиренсом креатинина (КК) < 50 мл/мин). До начала лечения препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ рекомендуется провести оценку функции почек (см. раздел 4.2 и 5.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек умеренной степени тяжести (КК ≥ 30 – ≥ 50 мл/мин), получающих препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, дозу следует снизить на 25 – 33 %. Препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

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.

Способ применения
Подкожно.
Препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ не предназначен для внутримышечного введения.

Информация по работе с препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к надропарину кальция, гепарину или его производным, включая низкомолекулярные гепарины (например, эноксапарин натрия, бемипарин натрия, далтепарин натрия), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе тяжелой гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, вызванной применением нефракционированного гепарина (НФГ) или НМГ, или любой тромбоцитопении, вызванной применением надропарина кальция.
- Признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза, за исключением синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), не вызванного гепарином.
- Органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки).
- Геморрагический инсульт.
- Острый септический эндокардит (помимо других видов эмбологенной кардиомиопатии).
- Тяжелая почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин по формуле Кокрофта-Голта) у пациентов, получающих препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ в терапевтических дозах для лечения тромбозов глубоких вен, тромбоэмболических явлений, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q, за исключением случаев, когда показан гемодиализ.
- Во время проведения эпидуральной или спинальной анестезии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к НФГ или НМГ.
- Печеночная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Почечная недостаточность.
- Тяжелая артериальная гипертензия.
- Пептические язвы в анамнезе или другие заболевания с повышенным риском кровотечения.
- Нарушения кровообращения в сосудистой оболочке и сетчатке глаза.
- Послеоперационный период после операций на головном и спинном мозге или на глазах.
- Гиперкалиемия.
- Пациенты с массой тела менее 40 кг (см. раздел 4.4).
- Пациенты пожилого возраста, в связи с ухудшением функции почек.
- При превышении рекомендованной продолжительности лечения (10 дней).
- Несоблюдение рекомендованных условий лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения).
- В комбинации с препаратами, усиливающими риск кровотечения (см. раздел 4.5).

Особые указания

Перекрестная реактивность

О существовании перекрестной реактивности между гепарином и НМГ хорошо известно. У пациентов, у которых развилась перекрестная реактивность на препараты НФГ и НМГ, наблюдались аллергические реакции замедленного типа.

Перед назначением терапии НМГ необходимо внимательно изучить анамнез пациента на предмет аллергических реакций на НФГ.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ)

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития ГИТ, в течение всего курса лечения препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ необходимо контролировать количество тромбоцитов.

Сообщалось о редких случаях тромбоцитопении, иногда тяжелой, которые могли быть связаны с артериальным или венозным тромбозами, что важно учитывать в следующих случаях:

- при тромбоцитопении;
- при значительном уменьшении количества тромбоцитов (на 30 % – 50 % по сравнению с исходным значением) и/или содержании тромбоцитов < 150000/мм^3 (или 150 гига/л);
- при развитии тромбоза на фоне лечения (флебита, эмболии легочной артерии, острой ишемии нижних конечностей, инфаркта миокарда или ишемического инсульта);
- при обострении тромбоза на фоне лечения;
- при ДВС-синдроме.

В этих случаях следует немедленно провести подсчет тромбоцитов, а лечение препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ следует прекратить.

Указанные эффекты иммуноаллергической природы обычно отмечаются между 5-м и 21-м днем лечения гепаринами, с пиком на 10 день применения, но могут возникать и раньше, если у пациента имеется ГИТ в анамнезе.

При наличии ГИТ в анамнезе (на фоне НФГ или НМГ) лечение препаратом ТРОМБОФОРС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ФОРТЕ 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 ТРОМБОФОРС ФОРТЕ следует немедленно прекратить.

Если на фоне гепаринов (нефракционированных или низкомолекулярных) возникает тромбоцитопения, то следует рассмотреть возможность назначения антикоагулянтов других групп. Если такие препараты недоступны, то возможно применение другого НМГ.

При этом следует ежедневно наблюдать за количеством тромбоцитов в крови. Если признаки начинающейся тромбоцитопении продолжают наблюдаться после замены препарата, то лечение должно быть прекращено незамедлительно.

Необходимо помнить, что контроль агрегации тромбоцитов, основанный на тестах *in vitro*, имеет ограниченное значение при диагностике ГИТ.

Гиперкалиемия
Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона, что может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с повышенной концентрацией калия в крови или у пациентов с риском повышения содержания калия в крови (например, пациенты с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом или пациенты, принимающие препараты, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел 4.5). Риск гиперкалиемии повышается при длительной терапии, но обычно обратим при отмене. У пациентов, находящихся в группе риска, следует контролировать концентрацию калия в крови.

Спинальная/эпидуральная анестезия/спинномозговая пункция и сопутствующие лекарственные препараты
Риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом повышается у лиц с установленными эпидуральными катетерами или сопутствующим применением других лекарственных средств, которые могут повлиять на гемостаз, таких как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты или другие антикоагулянты. Риск, по-видимому, также увеличивается при проведении травматичных или повторных эпидуральных или спинномозговых пункций.

Таким образом, 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.

При проведении люмбальной пункции или спинальной/эпидуральной анестезии должно пройти минимум 24 часа между введением препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ и введением или удалением спинального/эпидурального катетера или иглы. У пациентов с почечной недостаточностью может быть рассмотрено увеличение данных интервалов.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений. При обнаружении нарушений в неврологическом статусе больного требуется срочная соответствующая терапия.

Салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства
При лечении венозного тромбоэмболизма, а также при профилактике свертывания крови в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется совместное назначение препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ 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 лабораторное наблюдение.

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

Некроз кожи
О случаях некроза кожи сообщалось очень редко. Некрозу кожи обычно предшествует пурпура или инфильтрированное или болезненное эритематозное пятно, которые могут сопровождаться или не сопровождаться общими симптомами. В таких случаях лечение препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ следует немедленно отменить.

Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Так как функция почек у пожилых пациентов может снижаться, перед началом лечения препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ необходимо оценить функцию почек (см. раздел 4.3).

Пациенты с почечной недостаточностью
Решение о необходимости снижения дозы у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК ≥ 30 мл/мин и < 50 мл/мин) должен принимать лечащий врач, взвешивая риск кровотечений с одной стороны и тромбоэмболий с другой стороны.

Дети
В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения надропарина кальция у детей и подростков до 18 лет, в связи с чем назначение препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ детям и подросткам не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Развитие гиперкалиемии может зависеть от одновременного присутствия нескольких факторов риска. Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и такролимус, триметоприм. Опасность развития гиперкалиемии повышается при комбинации вышеупомянутых средств с препаратом ТРОМБОФОРС ФОРТЕ.

Совместное применение препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ с препаратами, влияющими на гемостаз, такими как ацетилсалициловая кислота, НПВП, непрямые антикоагулянты, фибринолитики и декстран, приводит к взаимному усилению эффекта.

Кроме того, следует принимать во внимание, что антиагреганты (кроме ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего и жаропонижающего лекарственного средства, т.е. в дозе свыше 500 мг): абциксимаб, ацетилсалициловая кислота в антиагрегантных дозах (50–300 мг) при кардиологических и неврологических показаниях, берапрост, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тиклопидин, тирофибан – усиливают риск развития кровотечения.

Препарат ТРОМБОФОРС ФОРТЕ следует с осторожностью назначать пациентам, применяющим непрямые антикоагулянты, системные глюкокортикостероиды и декстраны. При назначении непрямых антикоагулянтов пациентам, применяющим препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ТРОМБОФОРС ФОРТЕ, его применение следует продолжать до стабилизации показателя МНО до требуемого значения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Опыты на животных не показали тератогенного или фетотоксического эффектов надропарина кальция, тем не менее, в настоящее время имеются лишь ограниченные данные, касающиеся проникновения надропарина кальция через плаценту у человека. Поэтому применение препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ во время беременности не рекомендуется, кроме случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

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

Фертильность
Нет данных о влиянии надропарина кальция на фертильность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций
Для описания частоты возникновения нежелательных реакций (НР) используется следующая классификация: 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). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

Нежелательные реакции[1]

Очень часто	Часто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				
кровотечение[2]		интрадуральные гематомы, тромбоцитопения[3], включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (см. раздел 4.4), тромбоцитоз	эозинофилия, обратимая после прекращения лечения	
Нарушения со стороны иммунной системы				
			реакции гиперчувствительности немедленного типа (в том числе	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

			кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, а также анафилактический шок), которые в некоторых случаях приводят к отмене терапии	
Нарушения метаболизма и питания				
			обратимая гиперкалиемия, связанная с гипоальдостеронизмом, индуцированная гепарином или его производными у пациентов из группы риска (см. раздел 4.4)	
Нарушения со стороны нервной системы				
				головная боль, мигрень
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				
	повышение активности «печеночных» трансаминаз, как правило, временное			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				
		кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд	некроз кожи, наиболее часто в месте инъекции	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез				
			приапизм	
Общие нарушения и реакции в месте введения[7]				
гематомы в месте инъекции[4]	реакции в месте инъекции (в том числе воспаление, зуд, эритема)[5]	кальциноз в месте инъекции[6]	некроз в месте инъекции (см. раздел 4.4)	

1. Воздействие на опорно-двигательную систему и организм в целом. Нельзя исключать риск развития остеопороза при проведении длительной терапии, как и в случае с применением НФГ.

2. Геморрагические проявления чаще всего выявлялись у пациентов с другими факторами риска (см. разделы 4.3 и 4.5): старшего возраста, с почечной недостаточностью и низкой массой тела.

3. Тромбоцитопения первого типа, наиболее распространенного, имеет обычно среднюю

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

степень выраженности (> 100000/мм^3), наступает рано (до 5-го дня терапии) и не требует прекращения терапии. ГИТ второго типа встречается редко, иногда сопровождается осложнениями в виде тромбозов артерий или вен. Ее распространенность на данный момент изучена недостаточно.

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

5. Реже наблюдаются реакции гиперчувствительности IV типа или аллергические реакции замедленного типа, проявляющиеся в виде контактной экземы.

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

7. Этим реакциям может предшествовать развитие пурпуры или инфильтрированных и болезненных эритематозных бляшек. В таких случаях следует немедленно прекратить терапию.

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 сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений 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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235 135; +7 7172 78 98 90
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21 92 86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы
Основным признаком передозировки при подкожном введении является кровотечение. В таких ситуациях необходимо следить за количеством тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови. Незначительные кровотечения не требуют специальной терапии, обычно бывает достаточно снизить или отсрочить введение последующей дозы препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ.

Лечение
Протамина сульфат оказывает выраженное нейтрализующее действие по отношению к антикоагулянтным эффектам НМГ, однако некоторая анти-Ха-факторная активность может сохраняться. Применение протамина сульфата необходимо только в тяжелых случаях.

0,6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 МЕ анти-Ха надропарина кальция. Доза протамина сульфата рассчитывается с учетом времени, прошедшего после введения гепарина, с возможным снижением дозы антидота. Полная нейтрализация анти-Ха-факторной активности невозможна; из-за особенностей фармакокинетики НМГ нейтрализация может носить временный характер и, возможно, потребуется разделить общую расчетную дозу вводимого протамина на несколько инъекций (от двух до четырех) в течение суток.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB06

Надропарин кальция является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия
Надропарин кальция – это низкомолекулярный гепарин, у которого антитромботическая и антикоагулянтная активности отличаются от нефракционированого гепарина.
Надропарин кальция обладает более высокой активностью против Ха фактора по сравнению с активностью против IIa фактора или антитромбиновой активностью и составляет 2,5 к 4.

Фармакодинамические эффекты
При терапевтическом применении на пике активности активированного частичного тромбопластинового времени может возрастать в 1,4 раза по сравнению с контрольным показателем. Такое увеличение служит показателем остаточной антитромбиновой активности надропарина кальция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты открытого рандомизированного перекрестного сравнительного исследования фармакодинамики (фармакодинамической эквивалентности), безопасности и переносимости препаратов Надропарин кальция, раствор для подкожного введения и Фраксипарин Форте, раствор для подкожного введения при однократном подкожном введении здоровым добровольцам продемонстрировали эквивалентность исследуемых препаратов по показателям переносимости, безопасности и фармакодинамики.

Во время проведения клинического исследования были зарегистрированы нежелательные явления (НЯ). Среди зарегистрированных НЯ 99,43 % (174/175) были легкой степени тяжести, 0,57% (1/175) – средней степени тяжести. Все зарегистрированные НЯ (100%) не требовали лечения. Причинно-следственная связь с терапией исследуемыми препаратами была оценена как вероятная. Все выявленные НЯ являлись лабораторными и не имели клинических проявлений. Переносимость была оценена как «хорошая». Не было обнаружено отрицательной динамики по результатам оценки основных жизненно важных показателей, общего и биохимического анализов крови, коагулограммы, общего анализа мочи, ЭКГ исследования. Препараты характеризовались одинаковым уровнем безопасности и переносимости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства надропарина кальция определяются на основе измерения анти-Ха-факторной активности в плазме.

Абсорбция

После подкожного введения биодоступность надропарина кальция приближается к 100 % с достижением максимальной активности в плазме крови через 3–4 часа после введения при его двукратном введении в сутки, и через 4–6 часов при однократном введении в сутки.

Распределение

Период полувыведения анти-Ха-факторной активности после подкожной инъекции у надропарина кальция длиннее, чем у НФГ, и составляет 3–4 часа. Анти-IIa активность исчезает из плазмы быстрее, чем анти-Ха активность.

Биотрансформация

Метаболизм надропарина кальция происходит в основном в печени (в ходе реакций десульфатации и деполимеризации).

Элиминация

Надропарин кальция не метаболизируется или метаболизируется незначительно и выводится почками.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

В клинических исследованиях, посвященных изучению фармакокинетики надропарина кальция при внутривенном введении пациентам с почечной недостаточностью различной степени тяжести, была установлена корреляция между клиренсом надропарина кальция и КК. При сравнении полученных значений с показателями здоровых добровольцев было установлено, что AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и $T_{1/2}$ (период полувыведения) у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени (КК 36–43 мл/мин) были повышены на 52 % и 39 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижался до 63 % от нормальных значений. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 10–20 мл/мин) AUC и $T_{1/2}$ увеличивались на 95 % и 112 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижался до 50 % от нормальных значений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лица пожилого возраста
Как правило, функция почек снижается с возрастом, поэтому элиминация надропарина кальция может замедляться (см. раздел 5.2 «Почечная недостаточность»). Перед началом терапии НМГ у пациентов старше 75 лет следует регулярно оценивать функцию почек по формуле Кокрофта-Голта (см. разделы 4.2 и 4.4).

Гемодиализ
У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 3–6 мл/мин), находящихся на гемодиализе, AUC и $T_{1/2}$ были увеличены на 62 % и 65 % соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами. Плазменный клиренс надропарина кальция у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, был снижен до 67 % от нормальных значений (см. разделы 4.2, 4.4).

В случае передозировки попадание надропарина кальция в системный кровоток у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности может привести к повышению анти-Ха-факторной активности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидроксида раствор 0,037 М (0,185 %) или хлороводородная кислота разведенная 8,3 %

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для подкожного введения.

По 0,6 мл (11400 анти-Ха МЕ), 0,8 мл (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 1-го гидролитического класса, или в шприц стеклянный из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, градуированный или без градуировки, с пластиковым поршнем и плунжером из резины.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

без покрытия.

1, 2, 5 шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без покрытия.

1 контурную ячейковую упаковку (2 ампулы) или 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки (5 ампул) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку (1, 2, 5 шприцев) или 2, 5, 10, 15, 20 контурных ячейковых упаковок (1 шприц), или 5, 10 контурных ячейковых упаковок (2 шприца), или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки (5 шприцев) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Необходимо оценивать внешний вид препарата перед введением.

Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции препарата

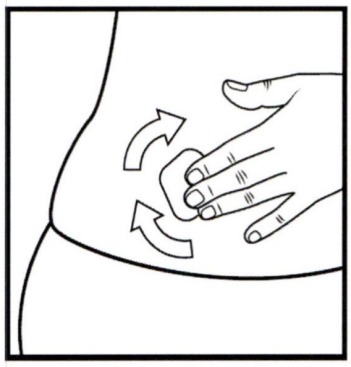
ТРОМБОФОРС ФОРТЕ

Подготовка к инъекции и техника подкожного введения

1. ***Тщательно вымойте руки*** с водой и мылом и высушите полотенцем.
2. ***Извлеките предварительно заполненный шприц из пачки и проверьте, что:***
   - срок годности препарата не истек;
   - шприц не был вскрыт и не поврежден.
3. ***Примите положение «сидя» или «лежа».***

Выберите место в нижней части живота, исключая область примерно 5 см вокруг пупка.
Предпочтительно вводить препарат в правую и левую стороны передней брюшной стенки поочередно. Это поможет уменьшить дискомфорт в месте инъекции.
Если введение в нижнюю часть живота невозможно, обратитесь за советом к лечащему врачу или медицинской сестре. Недопустимо введение препарата в измененные участки кожного покрова (рубцы, кровоподтеки, раны).

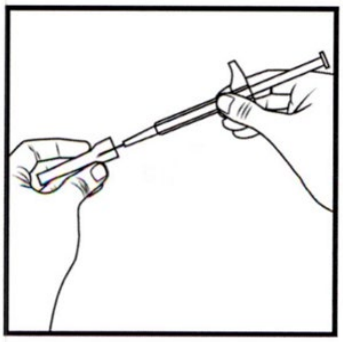
4. ***Обработайте место инъекции тампоном, смоченным спиртом.***



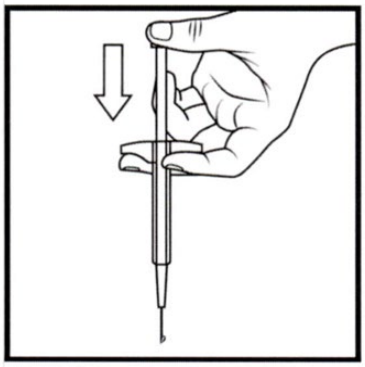
5. ***Снимите защитный колпачок***, потянув его по прямой линии от защитного корпуса.

Выбросьте защитный колпачок.
Если объем раствора в шприце больше, чем необходимо для инъекции, Вы должны удалить избыток раствора **перед** проведением инъекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



- держите шприц иглой вниз;
- осторожно надавливайте на поршень до тех пор, пока нижняя часть поршня не окажется на линии объема, назначенного врачом;



- излишки раствора необходимо выбросить;
- теперь шприц готов к использованию.

В случае использования неградуированных шприцев применение лекарственного препарата возможно только в фиксированной дозе.

Не прикасайтесь к игле после снятия колпачка и не допускайте контакта иглы с любыми поверхностями.

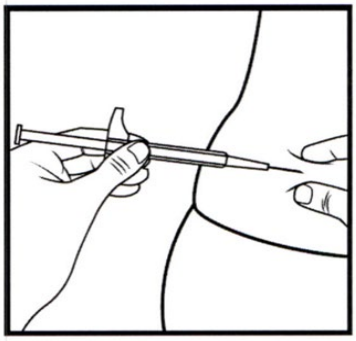
Вы можете заметить пузырьки воздуха в шприце. **Не пытайтесь удалять пузырьки воздуха перед инъекцией** – это может привести к потере части препарата.

6. ***Аккуратно зажмите кожу для формирования складки.*** Кожную складку необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения препарата.

7. ***Держите шприц крепко.*** Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, на всю длину в зажатую складку кожи.

8. ***Введите все содержимое шприца нажатием на поршень.***

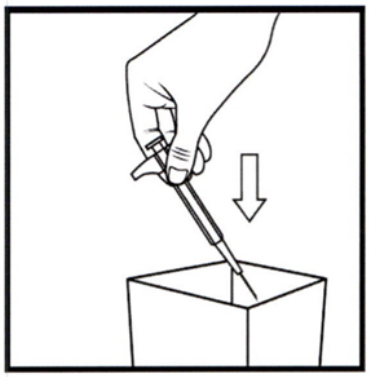
Затем аккуратно удалите иглу и прижмите место инъекции тампоном, смоченным спиртом. Не следует растирать место введения препарата после инъекции.



9. ***Утилизируйте использованный шприц в соответствии с обычной процедурой***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

утилизации медицинских отходов.



При применении препарата необходимо строго придерживаться рекомендаций, представленных в инструкции, а также указаний врача. При возникновении вопросов пациенту следует обратиться к врачу.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);
+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТРОМБОФОРС ФОРТЕ 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.