ЛП-№(011572)-(РГ-RU) от 05.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, 3200 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для подкожного введения.

ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, 4250 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для подкожного введения.

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторинг. Это позволит быстро выяснить 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.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парнапарин натрия*.

ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, 3200 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для подкожного введения

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

Каждая ампула содержит парнапарина натрия 3200 анти-Ха МЕ в 0,3 мл раствора.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, 4250 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для подкожного введения

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

Каждая ампула содержит парнапарина натрия 4250 анти-Ха МЕ в 0,4 мл раствора.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.1. Показания к применению

Препарат ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Профилактика тромбоза глубоких вен (ТГВ):
  - при общехирургических и ортопедических операциях;
  - у пациентов с высоким риском развития тромбоза глубоких вен.
- Лечение ТГВ, посттромбофлебитического синдрома, хронической венозной недостаточности, острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- *Профилактика ТГВ*

Профилактика ТГВ в общей хирургии

Рекомендуется применять 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) за 2 часа до операции. Затем 1 раз/сут 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

Рекомендуется применять 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) за 12 часов до и после операции, затем 1 раз/сут в течение послеоперационного периода, не менее 10 дней.

- *Лечение ТГВ*

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

Рекомендуется применять 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) 2 раза в день 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 3–5 дней. После купирования острой фазы заболевания рекомендуется продолжить подкожное введение препарата в дозе 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) в течение 10–20 дней.

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

Лечение посттромбофлебитического синдрома и хронической венозной недостаточности

Рекомендуется применять по 0,6 мл (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 один раз в сутки в течение не менее 30 дней.

Лечение острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуется применять по 0,6 мл (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 один раз в сутки в течение не менее 20 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Подкожно.**Парнапарин натрия нельзя вводить внутримышечно!**

4.3 Противопоказания

– Гиперчувствительность к парнапарину натрия, к гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Проведение регионарной анестезии у пациентов, получающих парнапарин натрия с лечебной целью.

– Состояния или заболевания, осложненные кровотечением, а также с повышенным риском кровотечения или предрасположенностью к кровотечениям: 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, ангиодисплазии, хориоретинопатия, геморрагический инсульт.

– Тромбоцитопения, индуцированная парнапарином натрия, в том числе в анамнезе.

– Острый бактериальный эндокардит (за исключением эндокардита протеза).

– Церебральная аневризма.

– Тяжёлая неконтролируемая артериальная гипертензия: артериальное давление (АД) >180/100 мм.рт.ст.

– Тяжёлая черепно-мозговая травма в послеоперационном периоде.

– Тяжёлые заболевания почек и поджелудочной железы.

– Одновременное применение с антагонистами витамина К (после достижения требуемого международного нормализованного отношения (МНО), салицилатами и другими нестероидными противовоспалительными препаратами, антиагрегантными 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

– Почечная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Печёночная недостаточность.

– Лёгкая и умеренная артериальная гипертензия.

– Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе или другие заболевания/состояния в анамнезе, которые могут осложниться кровотечением.

– Гепарининдуцированная тромбоцитопения и 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 глюкокортикостероидами (ГКС), декстраном (для парентерального применения), сочетание низких доз парнапарина натрия с тиклопидином.

Особые указания

Тромбоцитопения, индуцированная парнапарином

Известно, что парнапарин натрия, как сам гепарин и другие низкомолекулярные гепарины, может вызвать тромбоцитопению. Гепарининдуцированная тромбоцитопения обычно развивается через 4–10 дней от начала лечения или раньше при повторных случаях. У 10–20 % пациентов встречается ранняя лёгкая тромбоцитопения (тромбоцитов >100000/мкл), которая может сохраниться или регрессировать при продолжении лечения. В результате образования антител к комплексу гепарин/тромбоцитарный фактор 4 в некоторых случаях может развиться более тяжёлая иммунная форма, гепарининдуцированная тромбоцитопения II типа, с последующим тромбообразованием и тромбоэмболией в артерии головного мозга, лёгких, нижних конечностей и др. 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 парнапарином натрия пациентов необходимо тщательно наблюдать.

Поэтому в случае тромбоцитопении или при появлении симптомов, связанных с новым событием тромбоза, 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 парнапарином натрия и 2 раза в неделю в течение первого месяца, а затем мониторинг числа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тромбоцитов может быть более редким. С особой осторожностью следует назначать парнапарин натрия 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 менее 100000/мкл, при возникновении и прогрессировании тромбоза парнапарин натрия необходимо отменить и перевести пациента на другую антикоагулянтную терапию. Переключение на терапию пероральными антикоагулянтами в этих случаях не рекомендуется, так как известно о прогрессировании тромбоза.

При подозрении на гепарининдуцированную тромбоцитопению 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 парнапарина натрия, 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 анестезии/аналгезии подобного типа на фоне профилактического применения парнапарина натрия 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. Нельзя вводить парнапарин натрия за 2–4 часа 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 после (через 8–12 часов) последнего профилактического введения парнапарина натрия.

Следует уделять особое внимание пациентам, которые получали парнапарин натрия до или после эпидуральной или спинальной анестезии, проверяя наличие неврологических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 нефракционированым гепарином

Парнапарин 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.

Некроз кожи

При появлении некроза кожи лечение парнапарином натрия необходимо прервать.

Переход с парнапарина натрия на пероральные антикоагулянты

Переход с парнапарина натрия на антагонисты витамина К (АВК)

Поскольку существует интервал, прежде чем АВК достигает максимального эффекта, лечение парнапарином натрия 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 парнапарином натрия. Лечение ППА следует начинать в конце рекомендованного периода лечения парнапарином и точно в то время, когда было бы запланировано последующее введение парнапарина, если бы лечение парнапарином было продолжено.

Пациенты с механическими клапанными протезами

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

Гиперкалиемия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 парнапарина натрия, если почечная функция серьёзно не нарушена.

Почечная недостаточность

Применение парнапарина натрия у пациентов с почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью, и это связано с увеличением воздействия лекарства, которое увеличивает риск кровотечения: поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг. В случае тяжёлой 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 парнапарина натрия и рекомендуется мониторинг активности плазмы против Ха.

Печеночная недостаточность

Применение парнапарина натрия также у пациентов с нарушениями функции печени должно проводиться с осторожностью, и это опять же из-за повышенного риска кровотечения: также при этом рекомендуется тщательный клинический мониторинг.

Вспомогательные вещества

Препарат ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на предварительно заполненный шприц или ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные комбинации, не рекомендуемые к применению

Ацетилсалициловая кислота, другие салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

парнапарина натрия, необходимо тщательное клиническое наблюдение и контроль за показателями свёртывания.

Другие антиагрегантные лекарственные средства (например, клопидогрел, дипиридамол)

Повышен риск кровотечения.

Сульфинпиразон

Повышен риск кровотечения.

Лекарственные комбинации, которые следует применять с осторожностью

Пероральные антикоагулянты

Усиление 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.

Декстран (для парентерального применения)

Повышен риск кровотечения из-за антитромбоцитарного действия. При совместном применении необходима коррекция дозы парнапарина натрия, чтобы снижение показателей свёртывания крови было не более, чем в 1,5 раза.

Другие препараты

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

Проведенные исследования на животных не показали тератогенного и эмбриотоксического действия парнапарина натрия. Убедительных данных о проникновении через плацентарный барьер нет. 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

Убедительных данных об экскреции в грудное молоко нет. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Парнапарин натрия не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, иногда тяжёлая (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. раздел 4.5).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические или анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – дерматит, эритема, кожный зуд, розовая сыпь, кожная сыпь и крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – гематома, кровотечение, раздражение, боль и дискомфорт в месте введения; редко – эритема (с бляшками), розовая сыпь, некроз в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печёночных» трансаминаз.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: очень редко – спинальные или эпидуральные гематомы, связанные с профилактическим применением гепарина во время спинальной или эпидуральной анестезии, или поясничной пункции. Гематомы вызвали различные степени неврологических изменений, включая длительный или постоянный паралич (см. раздел 4.4).

Данные пострегистрационных наблюдений

О нижеперечисленных нежелательных реакциях сообщалось во время пострегистрационного наблюдения. Частота этих реакций неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: снижение уровня сознания.

Нарушения со стороны сосудов: тромбоз глубоких вен, приливы жара.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, носовое кровотечение, отёк глотки, плевральное кровоизлияние.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, диарея, отёк губ, мелена, тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатический гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: макуло-папулёзная сыпь, генерализованный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: метроррагия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://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 из расчета 0,6 мл протамина сульфата на 0,1 мл парнапарина натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB07.

ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Парнапарин натрия, 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 подавляет в значительной степени фактор Ха, оказывает небольшое влияние на фактор IIа и на частичное активированное тромбопластиновое время (АЧТВ).

Фармакодинамические эффекты

Парнапарин характеризуется более выраженной активностью в отношении Ха фактора (анти-Ха) по сравнению к IIа фактору (анти-IIа). Отношение анти-Ха/анти-IIа активности больше 4 (в сравнении с гепарином, для которого это соотношение равно 1). Это отношение можно рассматривать как терапевтический индекс или индекс безопасности. Парнапарин натрия не обладает проагрегантным тромбоцитарным действием.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе открытого рандомизированного перекрестного с адаптивным дизайном исследования с участием здоровых добровольцев (всего в исследование было включено 42 добровольца) изучена сравнительная фармакодинамика (фармакодинамическая эквивалентность), безопасность и переносимость препаратов ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ и Флюксум, В этом исследовании, на основе оценки 90 %-ных доверительных интервалов для отношений средних геометрических значений параметров $AUEC_{0-t}$ и A_{max}, подтверждена фармакодинамическая эквивалентность препаратов и биоподобие по анти-Ха и анти-IIа факторной активности при однократном подкожном введении. Ни исследуемый препарат ПАРНАПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, ни референтный препарат Флюксум при однократном подкожном введении не оказали влияния на такие параметры безопасности, как основные жизненные показатели, данные физикального обследования, ЭКГ в 12 отведениях, лабораторные параметры крови и мочи. Всего в данном исследовании зарегистрировано два нежелательных явления (головокружение и рвота) у одного добровольца популяции безопасности (2,38 %) после введения референтного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные нежелательные реакции были расценены как несерьезные, легкие, имели сомнительную связь с применением препарата. Они разрешились без последствий и применения каких-либо действий до завершения клинического этапа исследования, последующего наблюдения не требовали. Случаев тромбоцитопении у добровольцев популяции безопасности не зарегистрировано. Значения антитромбоцитарных антител против PF4-зависимого антигена тромбоцитов у всех добровольцев популяции безопасности были в пределах нормы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В среднем парнапарин натрия достигает своего максимального пика активности против фактора Xa через 3 часа после подкожного введения. Биодоступность парнапарина натрия, которую оценивают по анти-Xa активности, близка к 100 %. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) имеет линейную зависимость от дозы. При подкожном пути введения фармакокинетический профиль анти-Xa активности более благоприятен по сравнению с профилем при внутривенном введении, поскольку характеризуется более плавной кривой с наличием меньшего числа пиков и более медленным снижением активности.

Распределение

Парнапарин натрия распределяется в печени и почках. Активность анти-Xa сохраняется в крови в течение примерно 20 часов после однократной инъекции. Это делает возможным применение препарата один раз в день.

Биотрансформация

В печени метаболизируется до неактивных соединений.

Элиминация

Метаболиты выводятся из организма почками. Период полувыведения около 6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

1 М раствор натрия гидроксида

или

1 М раствор хлороводородной кислоты

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,3 или 0,4 мл препарата в стерильные ампулы вместимостью 1 мл бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Допускается использование ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

По 0,3 или 0,4 мл препарата в стерильные шприцы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл производства BD или WEGO, градуированные или без градуировки, с иглой и защитным колпачком, с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы или без него.

1, 2, 3, 4, 5 ампул или 1 шприц помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием пленкой полимерной или без покрытия.

1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2, 3, 4, 5 ампул, или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 ампулы, или 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 1 шприцу помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный (для ампул). Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Техника подкожного введения

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к немедленному использованию. Не следует выталкивать 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парнапарин натрия 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 (495) 228-06-96

E-mail: inbox@velpharm-m.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

E-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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