ЛП-№(012638)-(РГ-RU) от 28.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(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

БЕМИПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бемипарин натрия*.

Каждый мл раствора содержит 17500 анти-Ха МЕ бемипарина натрия.

Каждый шприц содержит бемипарина натрия 3500 анти-Ха МЕ в 0,2 мл раствора.

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

* Бемипарин натрия – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной между 3000 и 4200 дальтон. Получен из слизистой оболочки кишечника свиньи.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

– Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам с высокой степенью риска (например, ортопедическая или полостная операция при онкологии).

– Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов с высокой степенью риска развития венозной тромбоэмболии без хирургического вмешательства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– Вторичная профилактика рецидивов венозной тромбоэмболии у пациентов с тромбозом глубоких вен и преходящими факторами риска.

– Профилактика свертывания крови в экстракорпоральном контуре во время гемодиализа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам с высокой степенью риска (например, ортопедическая или полостная операция при онкологии)

В день проведения хирургического вмешательства необходимо за 2 ч до или через 6 ч после ввести подкожно 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл. В последующие дни вводить по 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл подкожно каждые 24 ч.

Профилактическое лечение должно осуществляться по назначению врача в течение всего периода риска или до полной мобилизации пациента. Как правило, продолжительность профилактического лечения составляет, по меньшей мере, 7–10 дней после хирургического вмешательства или до тех пор, пока не снизится риск тромбоэмболии.

У пациентов, подвергающихся ортопедическим хирургическим вмешательствам, профилактическое лечение должно быть продлено до 35 суток. У онкологических пациентов, подвергавшихся полостной операции в области брюшной полости или органов таза, профилактическое лечение должно быть продлено до 28 суток, если у пациентов отмечается высокий риск развития венозной тромбоэмболии и низкий риск развития кровотечений.

Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов с высоким риском развития венозной тромбоэмболии без хирургического вмешательства (например, пациенты с острыми стадиями заболеваний)

Рекомендованная суточная доза бемипарина натрия составляет 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл для подкожного введения. Профилактическое лечение должно быть продолжено по назначению врача в течение всего периода риска или до полной мобилизации пациента.

Вторичная профилактика рецидивов венозной тромбоэмболии у пациентов с тромбозом глубоких вен и преходящими факторами риска

Пациентам, получающим лечение антикоагулянтами по поводу тромбоза глубоких вен с сопутствующей легочной эмболией или без нее, можно назначать бемипарин натрия в фиксированной суточной дозе 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл (на период не более 3 месяцев), в качестве терапевтической альтернативы приему оральных антикоагулянтов или в случае, если их прием противопоказан.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Профилактика свертывания крови в экстракорпоральном контуре во время гемодиализа

У пациентов, находящихся на повторных сеансах гемодиализа, длящихся не более 4 ч, при условии отсутствия риска кровотечений, профилактика свертывания крови в экстракорпоральном контуре во время гемодиализа достигается путем однократного болюсного введения препарата во внутриартериальный катетер в начале сеанса диализа. Для пациентов с массой тела менее 60 кг доза составляет 2500 анти-Ха МЕ, для пациентов с массой тела более 60 кг – 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) с нормальной функцией почек коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с легкой (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) и умеренной (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) степенью тяжести почечной недостаточности коррекции дозы не требуется, тем не менее, они должны находиться под тщательным наблюдением врача.

При тяжелой степени тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) фармакокинетика бемипарина натрия может изменяться. Врач должен оценивать риск антикоагулянтной терапии для этой группы пациентов, основываясь на индивидуальном риске тромбоз/кровотечение. В отдельных случаях может возникнуть необходимость в коррекции дозы. На основе ограниченных фармакокинетических данных может быть рекомендовано снижение суточной дозы до 2500 анти-Ха МЕ подкожно. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг и определение пиковых уровней анти-Ха активности примерно через 4 ч после введения дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данных, позволяющих дать рекомендации по коррекции доз бемипарина натрия для пациентов с нарушением функции печени, не имеется.

Дети

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

Способ применения

Подкожно.

Техника проведения подкожной инъекции

Шприцы готовы для непосредственного применения и не требуют стерилизации. Препарат вводят в подкожно-жировой слой преднебоковой области живота или заднебоковой области поясницы (талии), попеременно с правой и с левой стороны. Иглу вводят на всю

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

глубину перпендикулярно (вертикально), а не под углом, в складку кожи, формируемую большим и указательным пальцами. Складку кожи не расправляют, удерживая ее до завершения инъекции.

Место инъекции не растирать!

4.3. Противопоказания

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

– Наличие в анамнезе иммунологически опосредованной гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) или подозрение на нее.

– Активные кровотечения или повышенный риск кровотечения из-за нарушений гемостаза.

– Тяжелые нарушения функции печени и поджелудочной железы.

– Травмы или оперативные вмешательства на центральной нервной системе, органах зрения или слуха в течение последних двух месяцев.

– Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром) в рамках индуцированной гепарином тромбоцитопении.

– Острый бактериальный эндокардит и затяжной эндокардит.

– Органические нарушения с повышенным риском кровотечений (активная пептическая язва, геморрагический инсульт, церебральная аневризма или церебральная неоплазия).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью:

– при печеночной недостаточности;

– у пациентов с почечной недостаточностью (см. разделы 5.1, 5.2);

– при неконтролируемой артериальной гипертензии;

– при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;

– при мочекаменной болезни;

– при заболеваниях радужной оболочки и сетчатки;

– при проведении спинномозговой или эпидуральной анестезии и/или люмбальной пункции;

– при тромбоцитопении.

Особые указания

Бемипарин натрия нельзя вводить внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Во избежание риска развития гематом в период терапии бемипарином натрия не следует использовать внутримышечный путь введения для других лекарственных препаратов.

Различные низкомолекулярные гепарины не всегда обладают эквивалентной активностью, поэтому для каждого препарата данного класса необходимо соблюдение специфического режима дозирования и способа применения.

У пациентов с тяжелой степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно изменение фармакокинетики бемипарина натрия в дозе 3500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, в связи с чем, для этой группы пациентов рекомендован тщательный мониторинг, а также проведение индивидуальной оценки риска кровотечение/тромботические осложнения до начала лечения. У пациентов с легкой (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) или умеренной (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) степенью тяжести почечной недостаточности коррекции дозы не требуется, при этом следует соблюдать осторожность.

Бемипарин натрия, как и другие низкомолекулярные гепарины, может подавлять надпочечниковую секрецию альдостерона, что может приводить к гиперкалиемии, в особенности у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, предшествующим метаболическим ацидозом, повышенной концентрацией калия в плазме или у пациентов, принимающих калийсберегающие препараты. Риск развития гиперкалиемии повышается пропорционально в соответствии с длительностью терапии, но такая гиперкалиемия, как правило, обратима. У пациентов группы риска перед началом терапии бемипарином натрия необходимо определять электролиты плазмы и регулярно контролировать соответствующие показатели в процессе лечения, в особенности, если продолжительность терапии препаратом превышает семь дней.

В редких случаях в начале терапии гепарином наблюдается легкая преходящая гепарин-индуцированная тромбоцитопения первого типа (ГИТ I типа) (количество тромбоцитов – 100000–150000/мм^3), связанная с временной активацией тромбоцитов. Как правило, такое состояние не вызывает осложнений и не требует прекращения терапии бемипарином натрия.

В редких случаях наблюдается развитие тяжелой, опосредованной антителами гепарин-индуцированной тромбоцитопении второго типа (ГИТ II типа) с количеством тромбоцитов ниже 100000/мм^3. Такая реакция обычно возникает между 5 и 21-м днями терапии. У пациентов с ГИТ в анамнезе это осложнение может развиться в более ранние сроки.

Рекомендуется проводить подсчет тромбоцитов перед началом терапии бемипарином натрия, в первый день терапии, далее – регулярно с 3–4-дневными интервалами и по окончании терапии препаратом. В случае значительного снижения числа тромбоцитов (от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

30 до 50 %), сочетающегося с положительными или неизвестными результатами исследований *in vitro* на наличие антитромбоцитарных антител в присутствии бемипарина натрия или других низкомолекулярных гепаринов и/или гепаринов, необходимо немедленно прекратить терапию бемипарином натрия и назначать альтернативное лечение.
Как и при назначении других гепаринов, при применении бемипарина натрия наблюдались случаи некроза кожи, иногда с предшествующей геморрагической сыпью или болезненными эритематозными пятнами (см. раздел 4.8). В таких случаях терапию бемипарином натрия следует немедленно прекратить.

Профилактическое применение гепарина в сочетании с проведением эпидуральной или спинномозговой анестезии или люмбальной пункции в редких случаях может приводить к развитию эпидуральной или спинномозговой гематомы, вследствие чего может развиться длительный или устойчивый паралич (см. раздел 4.8). Риск повышается при использовании эпидурального или спинномозгового катетера для проведения анестезии, при сопутствующем применении препаратов, влияющих на свертываемость крови, таких как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ингибиторы агрегации тромбоцитов или антикоагулянты (см. раздел 4.5), а также при травматической или повторной пункции.

При принятии решения об интервале времени между последним введением гепарина в профилактической дозе и введением либо удалением эпидурального или спинномозгового катетера необходимо учитывать характеристику препарата и профиль пациента. После удаления катетера следующую дозу бемипарина натрия можно вводить не ранее, чем через 4 ч и только после завершения хирургической процедуры.

При принятии решения о назначении терапии антикоагулянтами в контексте проведения эпидуральной или спинномозговой анестезии необходимо соблюдать исключительную осторожность, включая частый контроль с целью обнаружения признаков и симптомов неврологических нарушений, таких как боль в спине, нарушение чувствительности и моторики (онемение и слабость нижних конечностей), а также дисфункции кишечника и мочевого пузыря. Средний медицинский персонал должен быть обучен выявлению данных признаков и симптомов. Пациенты должны быть проинструктированы на предмет необходимости немедленного информирования медсестер или врачей при возникновении указанных симптомов.

При подозрении на наличие эпидуральной или спинномозговой гематомы необходимо проведение терапевтических мероприятий, вплоть до декомпрессии спинного мозга; рекомендуется проведение срочной диагностики.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат БЕМИПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на шприц, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение бемипарина натрия с антагонистами витамина К и другими антикоагулянтами, ацетилсалициловой кислотой и другими салицилатами, и НПВП, тиклопидином, клопидогрелом и другими ингибиторами агрегации тромбоцитов, системными глюкокортикостероидами и декстраном в связи с потенцированием фармакологического действия бемипарина натрия и повышением риска возникновения кровотечений. В случае неизбежности соответствующей комбинированной терапии бемипарин натрия следует применять под тщательным клиническим и лабораторным контролем.

Одновременное применение лекарственных препаратов, повышающих концентрацию калия в сыворотке, также необходимо осуществлять только под тщательным медицинским контролем.

Применение бемипарина натрия, как и других препаратов гепарина, одновременно с нитроглицерином для внутривенного введения приводит к снижению эффективности антикоагулянта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Неизвестно, проникает ли бемипарин натрия через плацентарный барьер.

Исследования на животных не выявили тератогенного воздействия на плод, связанного с применением бемипарина натрия, включая внешние нарушения строения, повреждение скелета или внутренних органов. Однако беременным женщинам препарат необходимо назначать с осторожностью.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком, поэтому при необходимости применения бемипарина натрия в период лактации, грудное вскармливание на период применения препарата следует прекратить.

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

Бемипарин натрия не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Наиболее часто сообщаемой нежелательной реакцией является гематома и/или экхимоз в месте инъекции (приблизительно у 15 % пациентов).

Досрочная терапия гепарином может приводить к развитию остеопороза.

Частота нежелательных реакций при назначении бемипарина натрия соответствует таковой, сообщаемой для других низкомолекулярных гепаринов.

Табличное 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).

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции и частота их возникновения**				
	Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Кровотечение (в области кожи, слизистых оболочек, ран, желудочно-кишечного тракта, мочеполового тракта), которые могут вызвать постгеморрагическую анемию	Легкая преходящая гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ I типа) (см. раздел 4.4)	Тяжелая гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ II типа) (см. раздел 4.4)	
Нарушения со стороны иммунной системы			Кожные аллергические реакции (крапивница, кожный зуд)	Анафилактические реакции (тошнота, рвота, лихорадка, одышка, бронхоспазм, отек гортани, артериальная гипотензия, крапивница, кожный зуд)	
Нарушения метаболизма и питания					Гиперкалиемия (см. раздел 4.4)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции и частота их возникновения**				
	Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Небольшое преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)) и гамма-глутамилтрансферазы (гамма-ГТ)			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Некроз кожи в месте инъекции (см. раздел 4.4)	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Экхимоз в месте инъекции, гематома и боль в месте инъекции			Эпидуральная и спинномозговая гематомы после эпидуральной или спинномозговой анестезии или люмбальной пункции, которые вызвали развитие неврологических нарушений различной степени тяжести, включая длительный или устойчивый паралич (см раздел 4.4)	

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Главным симптомом передозировки является кровотечение. В случае возникновения кровотечения решение об отмене терапии бемипарином натрия должно приниматься в зависимости от его тяжести и риска тромбоза.

Лечение

Незначительные кровотечения редко требуют специального лечения, массивные (с угрозой тромбообразования) – могут потребовать назначения протамина сульфата (протамина сульфат приводит к частичному снижению анти-Ха активности бемипарина натрия в течение 2 ч после внутривенного введения в дозе 1,4 мг/100 МЕ анти-Ха).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB12.

Препарат БЕМИПАРИН НАТРИЯ ВЕЛФАРМ является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Бемипарин натрия (низкомолекулярного гепарина натриевая соль) получают путем деполимеризации гепарина натрия, выделяемого из слизистой оболочки кишечника свиней.

Молекулярно-массовое распределение бемипарина натрия следующее:

– Средняя молекулярная масса – между 3000 и 4200 дальтон;
– Массовая доля цепей с молекулярной массой менее 2000 Да – не более 35 %;
– Массовая доля цепей с молекулярной массой более 6000 Да – не более 15 %;
– Массовая доля цепей с молекулярной массой 2000–6000 Да – не менее 50 % и не более 75 %;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– Отношение численного значения анти-Ха активности к численному значению анти-IIа активности – не менее 6.

Механизм действия

Бемипарин натрия является антикоагулянтом прямого действия и относится к группе низкомолекулярных гепаринов. Снижение свертываемости крови под влиянием бемипарина натрия связано с тем, что он усиливает угнетающее действие антитромбина III на ряд факторов свертывания крови (Ха и в меньшей степени на IIа).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция препарата описывается линейной кинетикой 1-го порядка.

После подкожного введения бемипарин натрия быстро всасывается, биодоступность составляет 96 %. Максимальная анти-Ха активность в плазме крови при введении препарата в профилактических дозах – 2500 МЕ и 3500 МЕ – достигается через 2–3 ч с пиками активности порядка 0,34±0,08 и 0,45±0,07 МЕ анти-Ха/мл, соответственно. Анти-IIа активность при введении препарата в вышеуказанных дозах не обнаруживается. Максимальная анти-Ха активность в плазме крови при введении препарата в терапевтических дозах – 5000, 7500, 10000 и 12500 МЕ – достигается через 3–4 ч с пиками активности порядка 0,54±0,06, 1,22±0,27, 1,42±0,19 и 2,03±0,25 МЕ анти-Ха/мл, соответственно. Анти-IIа активность порядка 0,01 МЕ/мл была обнаружена при введении препарата в следующих дозах: 7500, 10000 и 12500 МЕ.

Элиминация

Элиминация препарата описывается линейной кинетикой 1-го порядка.

При введении бемипарина натрия в дозе 2500–12500 МЕ период полувыведения составляет около 5–6 ч, поэтому препарат назначают 1 раз в сутки.

В настоящее время данных, описывающих способность бемипарина натрия связываться с белками плазмы крови, его метаболизм и выведение у человека не имеется.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Результаты фармакокинетического анализа клинического исследования, проведенного на здоровых добровольцах: молодых и пожилых с нормальной функцией почек, не показали существенных различий в фармакокинетическом профиле бемипарина натрия.

Почечная недостаточность

В клинических исследованиях по изучению фармакокинетики бемипарина натрия при введении нескольких профилактических доз (3500 МЕ каждые 24 ч) молодым, пожилым и лицам с различной степенью нарушений функции почек: легкой (клиренс креатинина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

50–80 мл/мин), умеренной (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) и тяжелой (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) степенью тяжести почечной недостаточности, была выявлена корреляция между клиренсом креатинина и большинством фармакокинетических параметров анти-Ха активности. Кроме того, показано, что экспозиция бемипарина натрия (на основе AUC – площади под фармакокинетической кривой анти-Ха активности) была значительно выше в группе добровольцев с тяжелой степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) по сравнению с остальными группами добровольцев. Для оценки фармакокинетического профиля бемипарина натрия было проведено фармакокинетическое моделирование после введения десяти последовательных ежедневных доз. Средняя максимальная анти-Ха активность (A_{max}), смоделированная после десяти профилактических доз (3500 МЕ каждые 24 ч) во всех группах составила между 0,35 и 0,60 МЕ анти-Ха/мл.

В группе добровольцев с тяжелой степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) у одного добровольца было выявлено значение A_{max} = 0,81 МЕ анти-Ха/мл после введения десятой дозы. При моделировании снижения дозы до 2500 МЕ каждые 24 ч, модель прогнозировала значения A_{max} ниже, чем 0,60 МЕ анти-Ха/мл (среднее значение A_{max} = 0,42 МЕ анти-Ха/мл) для всех добровольцев с тяжелой степенью тяжести почечной недостаточности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,2 мл препарата в стерильные шприцы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл производства BD или WEGO, или 0,5 мл производства WEGO, градуированные или без градуировки, с иглой и защитным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

колпачком, шприцы снабжены уплотнителем поршня из бромбутилкаучука или хлорбутилкаучука.

По 2 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием пленкой полимерной или без покрытия.

1 контурную ячейковую упаковку по 2 шприца помещают в пачку из картона.

По 5 шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием пленкой полимерной или без покрытия.

2, 6 или 20 контурных ячейковых упаковок по 5 шприцев помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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