ЛП-№(005604)-(РГ-RU) от 29.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(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

НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для инъекций
НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для инъекций
НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для инъекций
НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций
НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, 9500 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: надропарин кальция.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Надропарин кальция – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой около 4300 дальтон. Получен из слизистой оболочки кишечника свиньи.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.
Прозрачный или слабоопалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.1. Показания к применению

Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ применяется у взрослых пациентов для:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика тромбоэмболических осложнений

При общехирургических вмешательствах
Рекомендуемая доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2–4 часа до операции. Затем препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ вводят 1 раз в сутки в течение всего периода риска тромбообразования (но не менее 7 дней) и до перевода пациента на амбулаторный режим.

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

Таблица 1. Дозирование препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ для профилактики тромбоэмболических осложнений при ортопедических вмешательствах

Масса тела пациента, кг	**Доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, вводимого за 12 часов до и через 12 часов после операции, далее 1 раз в сутки до 3-го дня после операции**		**Доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, вводимого 1 раз в сутки, начиная с 4-го дня после операции**	
	объем, мл	**анти-Ха МЕ**	**объем, мл**	**анти-Ха МЕ**
<50	0,2	1900	0,3	2850
50–69	0,3	2850	0,4	3800
≥70	0,4	3800	0,6	5700

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности, и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме в связи с острой терапевтической патологией или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии
Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ назначается 1 раз в сутки подкожно. Доза зависит от массы тела пациента и указана в таблице 2. Лечение проводят в течение всего периода риска тромбообразования.

Таблица 2. Дозирование препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ для профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования

Масса тела пациента, кг	**Доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, вводимого 1 раз в сутки**	
	объем препарата, мл	**анти-Ха МЕ**
≤70	0,4	3800
>70	0,6	5700

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

Лечение тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей
При отсутствии противопоказаний необходимо как можно раньше начать терапию пероральными антикоагулянтами. При лечении тромбоэмболии терапия препаратом НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели международного нормализованного отношения (МНО).
Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ назначается 2 раза в сутки подкожно (каждые 12 часов) в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в таблице 3 (из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела).

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

Масса тела пациента, кг	**Доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, вводимого 2 раза в сутки (продолжительность 10 дней)**	
	объем, мл	**анти-Ха МЕ**
<50	0,4	3800
50–59	0,5	4750
60–69	0,6	5700
70–79	0,7	6650
80–89	0,8	7600
≥90	0,9	8550

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе
Доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ должна быть установлена для каждого пациента индивидуально с учетом технических условий проведения диализа.
Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ вводится однократно в артериальную линию петли диализа в начале каждого сеанса. В таблице 4 приведены начальные дозы, достаточные для проведения 4-часового сеанса диализа, в зависимости от массы тела у пациентов без повышенного риска кровотечений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Масса тела пациента, кг	**Инъекция в артериальную линию петли диализа в начале сеанса диализа**	
	объем, мл	**анти-Ха МЕ**
<50	0,3	2850
50–69	0,4	3800
≥70	0,6	5700

У пациентов с повышенным риском кровотечения рекомендуется применять половинную дозу препарата для проведения диализа.
В случае, если сеанс диализа продолжается дольше 4 часов, препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ может быть введен дополнительно в меньших дозах. При проведении последующих сеансов диализа доза должна подбираться индивидуально в зависимости от наблюдаемых эффектов.
Следует наблюдать за пациентом в течение процедуры диализа в связи с возможным возникновением кровотечений или признаков тромбообразования в системе для диализа.

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q
Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов). Продолжительность лечения обычно составляет 6 дней. В клинических исследованиях пациентам с нестабильной стенокардией/инфарктом миокарда без зубца Q надропарин кальция назначался в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе 325 мг в сутки.
Начальная доза применяется как однократная внутривенная болюсная инъекция, последующие дозы вводятся подкожно. Дозы зависят от массы тела пациента и указаны в таблице 5 из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью. До начала лечения препаратом НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ рекомендуется провести оценку функции почек (см. разделы 4.4 и 5.2).

Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности, и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии
У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы до 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ).

Пациенты с нарушением функции печени
Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

Профилактика тромбоэмболий
У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥50 мл/мин) снижения дозы не требуется.
У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина кальция, что приводит к повышенному риску возникновения тромбоэмболии и кровотечений.
Если, учитывая индивидуальные факторы риска развития кровотечений и тромбоэмболии у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥30 мл/мин и <50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25–33% (см. разделы 4.4 и 5.2).
Доза препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ должна быть снижена на 25–33% у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) (см. разделы 4.4 и 5.2).

Лечение тромбоэмболий, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q
У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥50 мл/мин) снижения дозы не требуется.
У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску развития тромбоэмболии и кровотечений.
Если, учитывая индивидуальные факторы риска развития кровотечений и тромбоэмболии у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина >30 мл/мин и <50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25–33% (см. разделы 4.4 и 5.2).
Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Общие указания

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов, так как для них могут быть использованы различные единицы дозирования (МЕ или мг). Именно поэтому при длительном лечении недопустимо чередование надропарина с другими низкомолекулярными гепаринами. Градуированные шприцы предназначены для подбора дозы в зависимости от массы тела пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ не предназначен для внутримышечного введения.
При лечении препаратом НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ должен проводиться клинический мониторинг измерения количества тромбоцитов (см. раздел 4.4).
Необходимо следовать рекомендациям относительно времени дозирования препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ, если пациенту проводится спинальная/эпидуральная анестезия или люмбальная пункция (см. раздел 4.4).

Дети

В настоящее время недостаточно клинических данных по 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

Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ следует вводить подкожно или внутривенно болюсно.
Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q: первое введение – внутривенно.
Гемодиализ: введение в артериальную линию экстракорпорального контура системы гемодиализа. Не вводить внутримышечно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- пептические язвы в анамнезе или другие заболевания с повышенным риском кровотечения;
- хориоретинальные сосудистые заболевания;
- послеоперационный период после операций на головном и спинном мозге или на глазах;
- при превышении рекомендуемой продолжительности лечения (10 дней);
- несоблюдение рекомендуемых условий лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения);
- в комбинации с препаратами, усиливающими риск кровотечения, такими как ацетилсалициловая кислота и другие салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагрегантные средства;
- пожилой возраст;
- пациенты с массой тела менее 40 кг;
- проведение спинальной или эпидуральной анестезии (риск развития гематомы), спинномозговая пункция (в том числе недавно перенесенная);
- при длительном применении высоких доз низкомолекулярных гепаринов нельзя исключать риск развития остеопороза, особенно у пациентов с повышенным риском развития остеопороза.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития ГИТ, в течение всего курса лечения надропарином кальция необходимо контролировать количество тромбоцитов.
Сообщалось о редких случаях ГИТ, в том числе тяжелой, которые могли быть связаны с артериальным или венозным тромбозом. Возможность развития ГИТ важно учитывать в следующих случаях:

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

В этих случаях необходимо немедленно организовать постоянный мониторинг количества тромбоцитов. Применение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ при этом следует прекратить.
Указанные эффекты имеют иммуноаллергическую природу и обычно отмечаются между 5-м и 21-м днем лечения, но могут возникать и раньше, если у пациента имеется ГИТ в анамнезе. Также сообщалось об отдельных случаях развития ГИТ после 21-го дня лечения. При наличии ГИТ в анамнезе (на фоне применения обычных или низкомолекулярных гепаринов) лечение препаратом НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ 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 НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ следует немедленно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

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

При терапии надропарином кальция особого внимания требуют пациенты с нарушениями функции печени и поджелудочной железы, камнями в почках или мочеточнике, а также пациенты, принимающие лекарственные препараты, увеличивающие концентрацию калия в крови, пациенты, недавно перенесшие оперативное вмешательство и получавшие надропарин кальция в высоких дозах.

Лабораторный мониторинг

Контроль количества тромбоцитов у пациентов, получающих низкомолекулярные гепарины и имеющих факторы риска ГИТ
Для своевременного обнаружения ГИТ в ходе лечения оптимально проводить мониторинг состояния пациентов следующим образом:

- после хирургического вмешательства или травмы (за последние 3 месяца): при применении препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ с целью лечения или профилактики необходим регулярный биологический мониторинг, так как заболеваемость ГИТ у таких пациентов составляет 0,1% и даже >1%. Определение количества тромбоцитов необходимо проводить:
  - до начала лечения низкомолекулярными гепаринами или в первые 24 часа после начала лечения;
  - 2 раза в неделю в течение первого месяца лечения (период максимального риска);
  - 1 раз в неделю до окончания лечения в случае длительной терапии;
- при отсутствии хирургического вмешательства или травмы за последние 3 месяца: при применении препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ с целью лечения или профилактики регулярный биологический мониторинг необходим в следующих случаях:
  - при наличии в анамнезе терапии нефракционированными или низкомолекулярными гепаринами за последние 6 месяцев – ввиду заболеваемости ГИТ >0,1% и даже >1%;
  - при наличии сопутствующих заболеваний – ввиду потенциальной опасности ГИТ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

у таких пациентов.

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

- до начала лечения низкомолекулярными гепаринами или в первые 24 часа после начала терапии;
- при появлении специфических клинических признаков ГИТ (артериальная или венозная тромбоэмболия, болезненное поражение кожи в месте инъекции, признаки аллергии и гиперчувствительности в ходе терапии). Следует сообщать пациентам о возможности появления подобных клинических признаков и необходимости обратиться к своему врачу в случае их появления.

  Возможность развития ГИТ следует рассмотреть при снижении содержания тромбоцитов до количества <150 000/мм^3 (150×10^9/л) или на 30–50% по сравнению с исходным значением.

  При легкой почечной недостаточности (клиренс креатинина >50 мл/мин) нет необходимости снижать дозу препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ.

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

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

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

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

Замена гепарина АВК

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Перед началом лечения надропарином кальция у пациентов пожилого возраста необходимо оценить функцию почек (см. раздел 4.3).

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку надропарин кальция в основном выводится почками, это приводит к уменьшению его экскреции у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 5.2). Поэтому у таких пациентов присутствует больший риск кровотечения и требуется большая осторожность при лечении.

Решение об уменьшении или сохранении дозы для пациента с клиренсом креатинина от 30 до 50 мл/мин принимает врач, который должен оценить индивидуальный риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кровотечения для пациента по сравнению с риском развития тромбоэмболии (см. раздел 4.2).

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, у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом или у пациентов, принимающих препараты, которые могут вызывать гиперкалиемию (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), НПВП).
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 после применения надропарина, приводящих к неврологическим расстройствам, в том числе длительным или постоянным параличам, повышается у пациентов с установленными эпидуральными катетерами или сопутствующим применением других лекарств, которые могут повлиять на гемостаз, таких как НПВП, антиагрегантные средства или другие антикоагулянты. Риск также увеличивается при проведении травматичных или повторных эпидуральных или спинномозговых пункций.
Поэтому вопрос о комбинированном применении нейроаксиальной блокады и антикоагулянтов должен решаться индивидуально после оценки соотношения польза/риск в следующих ситуациях:

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

Если пациенту проводится люмбальная пункция, спинальная или эпидуральная анестезия, следует соблюдать интервал минимум 12 часов между введением надропарина кальция в профилактических дозах или 24 часа между введением надропарина кальция в терапевтических дозах и введением или удалением спинального/эпидурального катетера или иглы. Для пациентов с почечной недостаточностью могут рассматриваться более длительные интервалы.
Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений, таких как боль в спине, сенсорные или двигательные нарушения (онемение или слабость нижних конечностей), проблемы с мочевым пузырем и/или кишечником.
При обнаружении нарушений в неврологическом статусе пациента требуется срочная соответствующая терапия, включая декомпрессию спинного мозга.
При клинически значимом или видимом кровотечении во время постановки катетера следует тщательно оценить пользу и риск начала или продолжения терапии гепаринами.

Салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При профилактике или лечении венозных тромбоэмболий, а также при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется совместное назначение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ с такими препаратами, как ацетилсалициловая кислота, другие салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства, так как это может увеличить риск развития кровотечений. Если таких комбинаций нельзя избежать, необходимо проводить тщательный клинический мониторинг. В клинических исследованиях у пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без 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 кожных некрозах сообщалось в очень редких случаях. Некрозу предшествовали пурпура, инфильтрированные или болезненные эритематозные пятна с присутствием или отсутствием общих признаков. В таких случаях лечение должно быть немедленно прекращено.

Пациенты с механическими клапанными протезами (включая беременных женщин)

Применение надропарина кальция для профилактики тромбообразования у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца изучено недостаточно. В связи с невозможностью оценить эффективность и безопасность применение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ для снижения риска тромбозов и эмболий у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца не рекомендуется.
Беременные женщины с механическими искусственными клапанами сердца имеют высокий риск развития тромбозов и эмболий. Имеющийся ограниченный опыт применения надропарина кальция не позволяет рекомендовать применение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ для снижения риска тромбозов и эмболий у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца.

Низкая масса тела

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

Пациенты с ожирением

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

Пациенты с риском развития остеопороза

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение некоторых препаратов и классов препаратов увеличивает риск развития гиперкалиемии. К таким препаратам относятся: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и такролимус, триметоприм.
Развитие гиперкалиемии может зависеть от сочетания нескольких факторов риска.
При комбинации перечисленных препаратов с препаратом НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ повышается риск развития гиперкалиемии.

Нерекомендуемые комбинации

Применение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ не рекомендуется пациентам, принимающим другие препараты, которые могут увеличить риск кровотечения:
- ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для обезболивания, и другие салицилаты;
- НПВП и глюкокортикостероиды для системного применения;
- антиагреганты (абциксимаб, ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для предотвращения свертывания по кардиологическим и неврологическим показаниям, берапрост, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тирофибан).

Совместное применение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ с данными препаратами повышает риск развития кровотечений, так как салицилаты и НПВП угнетают активность тромбоцитов и отрицательно воздействуют на слизистую желудка и двенадцатиперстной кишки.
Для обезболивания и снижения температуры следует применять препараты, не содержащие салицилатов (например, парацетамол).
В ходе клинических исследований при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q надропарин кальция применяли в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозах, не превышающих 325 мг в сутки.
При необходимости совместного применения препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ с НПВП следует обеспечить тщательный клинический мониторинг.
Совместное применение препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ с декстраном 40 (для парентерального применения) повышает риск развития кровотечений, поскольку декстран 40 угнетает активность тромбоцитов.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, так как такое сочетание приводит к взаимному усилению эффекта.
При замене препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ пероральным антикоагулянтом следует обеспечить усиленное клиническое наблюдение и продолжать применение препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ до стабилизации МНО до требуемого значения.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыты на животных не показали тератогенного или фетотоксического эффекта надропарина кальция.

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

Применение для профилактики во II и III триместрах беременности
При применении надропарина кальция в течение II и III триместров беременности у ограниченного числа пациенток не было выявлено признаков тератогенного или фетотоксического воздействия препарата. Однако для оценки влияния надропарина кальция необходимы дальнейшие исследования. Поэтому применять препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ в профилактических дозах во II и III триместрах беременности следует только в случае необходимости.
При необходимости применения эпидуральной анестезии во время родов рекомендуется приостановка профилактического лечения гепарином не менее чем за 12 часов до анестезии.

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 препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ в период грудного вскармливания не противопоказано.

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии надропарина кальция на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

На сегодняшний день нет данных о влиянии надропарина кальция на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные при применении надропарина кальция, распределены по системно-органным классам в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. Частота встречаемости определяется согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) (табл. 6).

Таблица 6. Нежелательные реакции, выявленные при применении надропарина кальция

Системы органов	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Кровотечение[1]			Тромбоцитопения, включая ГИТ (тип II) (см. раздел 4.4), тромбоцитоз	Эозинофилия, обратимая после прекращения лечения	
Нарушения со стороны иммунной системы					Реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек и кожные реакции, бронхоспазм), анафилактоидные реакции)	
Нарушения метаболизма и питания					Обратимая гиперкалиемия, связанная с гипоальдостеронизмом, индуцированная гепарином у пациентов из группы риска (см. раздел 4.4)	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки				Кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системы органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез					Приапизм	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Гематомы в месте инъекции[2]	Реакции в месте инъекции		Кальциноз в месте инъекции[3]	Некроз в месте инъекции (см. раздел 4.4)	
Лабораторные и инструментальные данные		Повышение активности «печеночных» трансаминаз, как правило, транзиторное				

[1] Геморрагические проявления чаще всего выявлялись у пациентов с другими факторами риска (см. разделы 4.3 и 4.5).
[2] В некоторых случаях происходит образование твердых узелков, не связанных с инкапсулированием гепарина. Эти узелки обычно исчезают через несколько дней после появления.
[3] Кальциноз чаще встречается у пациентов с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, например, у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Лечение

Рассматривать назначение протамина сульфата необходимо только в тяжелых случаях передозировки. Протамина сульфат оказывает выраженное нейтрализующее действие по отношению к антикоагулянтным эффектам гепарина, однако некоторая анти-Ха активность надропарина кальция сохраняется.
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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.
Код АТХ: B01AB06.

Препарат НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).
Надропарин кальция – это кальциевая соль низкомолекулярного гепарина, полученная путем деполимеризации гепарина. Он представляет собой гликозаминогликан со средней молекулярной массой приблизительно 4300 дальтон.
Надропарин кальция проявляет высокую способность к связыванию с белком плазмы крови антитромбином III (АТ III). Это связывание приводит к ускоренному ингибированию фактора Ха, чем и обусловлен высокий антитромботический потенциал надропарина. Другие механизмы, обеспечивающие антитромботическое действие надропарина, включают активацию ингибитора превращения тканевого фактора (TFPI), активацию фибринолиза посредством прямого высвобождения активатора тканевого плазминогена из эндотелиальных клеток и модификацию реологических свойств крови (снижение вязкости крови и увеличение проницаемости мембран тромбоцитов и гранулоцитов).
Надропарин кальция характеризуется более высокой активностью в отношении фактора Ха по сравнению с активностью в отношении фактора IIa. Он обладает как немедленной, так и продленной антитромботической активностью.
По сравнению с нефракционированным гепарином надропарин обладает меньшим влиянием на функции тромбоцитов и их способность к агрегации и маловыраженным влиянием на первичный гемостаз.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе клинического исследования I фазы с участием здоровых добровольцев проведено изучение сравнительной фармакодинамики (фармакодинамической эквивалентности), безопасности и переносимости препаратов НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ и ФРАКСИПАРИН. В исследовании подтверждена фармакодинамическая эквивалентность препаратов и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

биоподобие по анти-Ха- и анти-IIа-факторной активности при однократном подкожном и внутривенном болюсном введении. Серьезных нежелательных явлений у добровольцев популяции безопасности в ходе данного исследования не зарегистрировано.
После подкожного введения препаратов НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ и ФРАКСИПАРИН с одинаковой частотой регистрировали развитие анемии и тромбоцитопении, а также повышение концентрации билирубина в крови, снижение гематокрита, снижение тромбинового времени, снижение концентрации фибриногена в крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени. После внутривенного введения препаратов НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ и ФРАКСИПАРИН с одинаковой частотой регистрировали развитие анемии, угрей, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови, повышение концентрации фибриногена в крови, снижение тромбинового времени, снижение концентрации фибриногена в крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени. Случаев надропарин-индуцированной тромбоцитопении не зарегистрировано. Значения антитромбоцитарных антител против PF4-зависимого антигена тромбоцитов у всех добровольцев были в пределах нормы.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция

После подкожного введения максимальная анти-Ха активность (C_{max}) достигается приблизительно через 3–5 часов (T_{max}).
После внутривенного введения максимальная анти-Ха активность достигается менее чем через 10 минут, и период полувыведения составляет около 2 часов.

Элиминация

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

Особые группы пациентов

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

креатинина 3–6 мл/мин), находящихся на гемодиализе, AUC и период полувыведения были увеличены на 62 и 65% соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами. Плазменный клиренс надропарина кальция у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, был снижен до 67% от нормальных значений (см. разделы 4.2 и 4.4).

Лица пожилого возраста
Как правило, функция почек снижается с возрастом, поэтому элиминация надропарина может замедляться. Возможная почечная недостаточность в этой группе пациентов требует оценки и соответствующей коррекции дозы (см. разделы 4.2 и 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

0,01 М раствор гидроксида кальция
0,1 М раствор хлороводородной кислоты
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Подкожные инъекции

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

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

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
Не замораживать.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 0,3 мл (2850 МЕ анти-Ха); 0,4 мл (3800 МЕ анти-Ха); 0,6 мл (5700 МЕ анти-Ха); 0,8 мл (7600 МЕ анти-Ха); 1,0 мл (9500 МЕ анти-Ха) препарата в однодозовый шприц с градуировкой из нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

закрытый поршнем-пробкой из бромбутилового эластомера с навинчивающимся штоком из полипропилена, с наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой колпачком.
На шприц наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.
По 2 шприца помещают в немаркированную или маркированную контурную ячейковую упаковку из ПВХ/бумаги.
На контурную ячейковую упаковку (в случае немаркированной контурной ячейковой упаковки) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.
По 5 контурных ячейковых упаковок со шприцами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

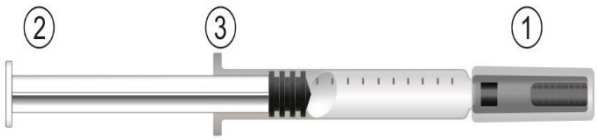
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Способ применения

Перед применением визуально оцените раствор на наличие примесей или изменения цвета. Не используйте раствор, цвет которого изменен. Шприц предназначен для однократного использования. Утилизируйте неиспользованный раствор.
Неиспользованный лекарственный препарат и отходы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями локального законодательства.

Инструкция по самостоятельному выполнению подкожной инъекции препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ

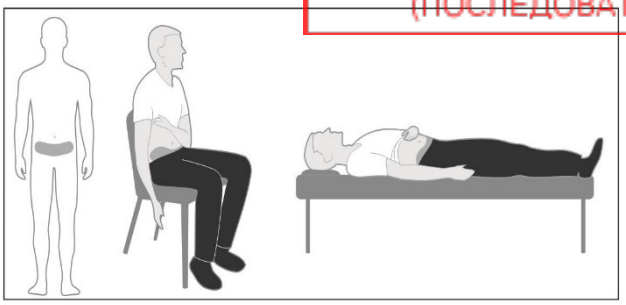
1. Предохранитель иглы.
2. Поршень.
3. Держатель.



Техника подкожного введения

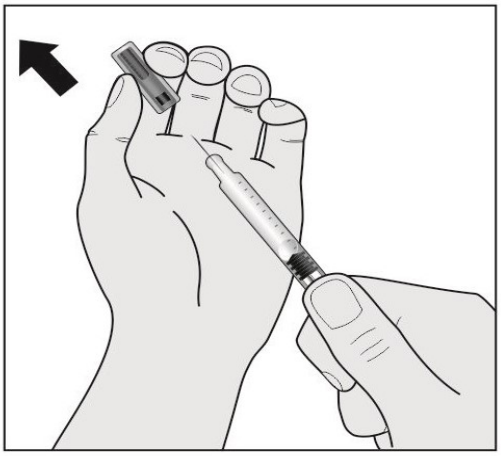
1. Тщательно вымойте руки с мылом. Высушите их.
2. Достаньте шприц из упаковки и проверьте:
   - срок годности (срок хранения), указанный на картонной упаковке и шприце;
   - наличие признаков нарушения целостности упаковки или повреждения шприца.
3. Примите удобное положение сидя или лежа. Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Оптимальный участок для инъекций – 5 см ниже пупка, справа или слева.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



Предпочтительно вводить препарат в правую и левую сторону передней брюшной стенки поочередно (это поможет уменьшить повреждение в месте инъекции). Если введение препарата в переднюю брюшную стенку невозможно, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

4. Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
5. Снимите защитный колпачок со шприца.



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

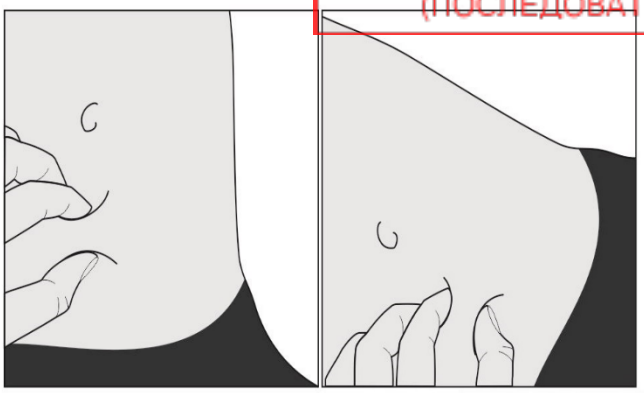
- Держите шприц вертикально, так, чтобы игла была направлена вниз.
- Аккуратно нажмите на шток поршня до тех пор, пока нижняя часть поршня не окажется на линии объема, назначенного врачом.
- Протрите вытекшие излишки препарата салфеткой.
- Шприц готов к использованию.

Важно!

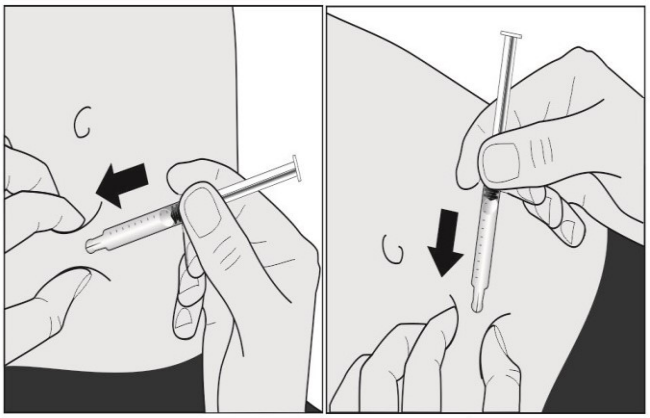
- Не прикасайтесь к игле после снятия колпачка и не допускайте контакта открытой иглы с любыми поверхностями.
- Допускается появление в шприце пузырьков воздуха, не следует удалять их из шприца перед инъекцией, так как часть препарата может быть потеряна.

6. Протертое спиртовой салфеткой место инъекции соберите в складку. Собранную складку кожи необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения раствора.

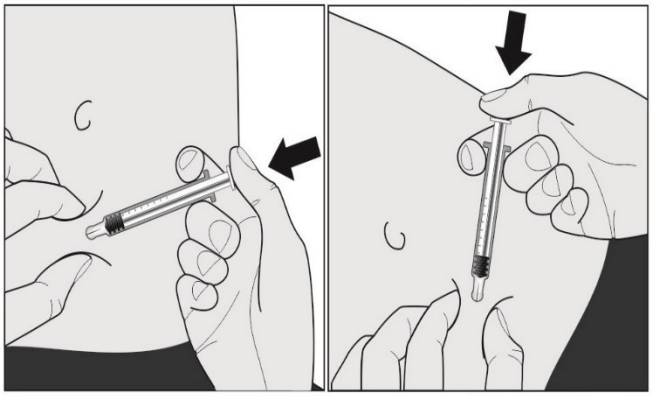
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



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

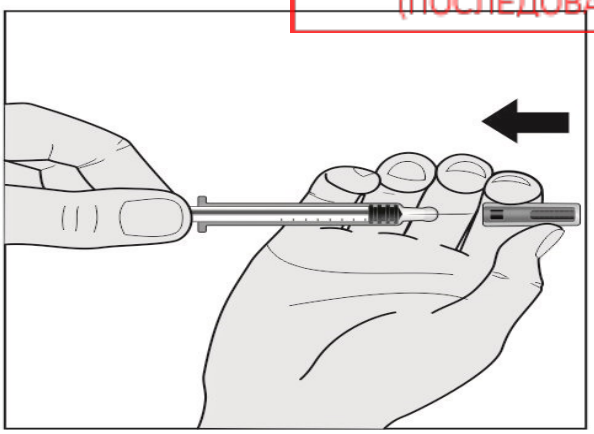


8. Введите все содержимое шприца под кожу, нажимая на поршень, пока он не упрется в верхнюю часть цилиндра шприца. Затем аккуратно удалите иглу и прижмите место инъекции тампоном, смоченным спиртом.
   Не следует растирать место введения препарата после инъекции.



9. После выполнения инъекции шприц утилизируют в соответствии с обычной процедурой утилизации медицинских отходов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Р-Фарм»
150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20
Электронная почта: info@rpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НАДРОПАРИН КАЛЬЦИЯ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет: http://eec.eaeunion.org/.