ЛП-№(012731)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: надропарин кальция*.
Надропарин кальция, 2850 МЕ анти-Ха/0,3 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.
Надропарин кальция, 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.
Надропарин кальция, 5700 МЕ анти-Ха/0,6 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.
Надропарин кальция, 7600 МЕ анти-Ха/0,8 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.
Надропарин кальция, 9500 МЕ анти-Ха/1,0 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.
Надропарин кальция – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой около 4300 дальтон. Получено из слизистой оболочки кишечника свиньи.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.
Прозрачный или слабоопалесцирующий, бесцветный или светло-желтый, или коричневато-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Надропарин кальция показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– 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 вводят 1 раз в день 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 (указана в Таблице 1 ниже) и может быть увеличена до 50 % на 4-ый послеоперационный день. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, вторая доза – через 12 часов после ее завершения. 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 операции 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**
< 51	0,2	1900	0,3	2850
51–70	0,3	2850	0,4	3800
>70	0,4	3800	0,6	5700

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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

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

При отсутствии противопоказаний необходимо как можно раньше начать терапию пероральными антикоагулянтами. При лечении тромбоэмболии терапия препаратом Надропарин кальция должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели Международного нормализованного отношения (МНО).

Препарат Надропарин кальция назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов) в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в Таблице 3 ниже (из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела или 0,1 мл/10 кг).

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)	**Объем препарата Надропарин кальция в шприце, дважды в день, продолжительность 10 дней**	
	Объем, мл	**Анти-Ха МЕ**
< 50	0,4	3800
50–59	0,5	4750
60–69	0,6	5700
70–79	0,7	6650
80–89	0,8	7600
90–99	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. Для пациентов, не имеющих повышенного риска развития кровотечения, рекомендованы начальные дозы, достаточные для проведения 4-часового

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сеанса диализа в зависимости от массы тела (см. Таблицу 4).

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
51–70	0,4	3800
> 70	0,6	5700

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

В случае, если сеанс диализа продолжается дольше 4 часов, препарат 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 ниже 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)**	**Подкожная инъекция (каждые 12 часов)**	**Анти-Ха МЕ**
< 50	0,4 мл	0,4 мл	3800
50–59	0,5 мл	0,5 мл	4750
60–69	0,6 мл	0,6 мл	5700
70–79	0,7 мл	0,7 мл	6650
80–89	0,8 мл	0,8 мл	7600
90–99	0,9 мл	0,9 мл	8550

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

У пациентов пожилого возраста корректировка доз не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью, *а также при длительном лечении свыше 10 дней*. До начала лечения препаратом Надропарин кальция рекомендуется провести оценку функции почек (см. раздел 5.2.).

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

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Профилактика тромбоэмболий

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

– У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина 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 менее 50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25–33 % (см. разделы 4.4. и 5.2.).

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

Лечение тромбоэмболии, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

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

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

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

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Способ применения

Подкожно или внутривенно болюсно.

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

Гемодиализ: введение в артериальную линию экстракорпорального контура гемодиализа.

Не вводить внутримышечно!

Общие указания

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

При лечении надропарином кальция должен проводиться клинический мониторинг изменения 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.).

Инструкции по самостоятельному выполнению инъекции препарата Надропарин кальция см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к надропарину кальция или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– наличие в анамнезе тяжелой гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, вызванной применением нефракционированного гепарина (НФГ) или НМГ, или любой тромбоцитопении, вызванной применением надропарина кальция;

– 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 диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) синдрома, не вызванного гепарином;

– органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки);

– внутричерепное кровоизлияние;

– острый инфекционный эндокардит;

– тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) у пациентов, получающих надропарин кальция с целью лечения тромбоэмболий и венозных тромбозов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q, кроме применения по показаниям в ходе диализа;

– травмы или оперативные вмешательства на головном или спинном мозге или на глазах;

– местная и регионарная анестезия при плановой хирургии у пациентов, получающих 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

– печеночная недостаточность;

– почечная недостаточность;

– тяжелая артериальная гипертензия;

– гиперкалиемия;

– 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 рекомендованной продолжительности лечения (10 дней);

– несоблюдение рекомендованных условий лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения);

– в комбинации с препаратами, усиливающими риск кровотечения, такими как ацетилсалициловая кислота и другие салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагрегантные средства;

– пожилой возраст (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»);

– пациенты с массой тела менее 40 кг (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»);

– проведение спинальной или эпидуральной анестезии (риск развития гематомы), спинномозговая пункция (в т.ч. недавно перенесенная) (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»);

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

Особые указания

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ)

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 тромбозами. Возможность развития ГИТ важно учитывать в следующих случаях:

– при тромбоцитопении;

– при значительном уменьшении количества тромбоцитов (на 30–50 % по сравнению с нормальными показателями);

– при отрицательной динамике клинических проявлений тромбоза, по поводу которого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациент получает лечение;

– при возникновении тромбоза на фоне лечения флебита, легочной эмболии, тромбоза артерий нижних конечностей, инфаркта миокарда или инсульта;

– при ДВС-синдроме.

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

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

При наличии ГИТ в анамнезе (на фоне обычных или низкомолекулярных гепаринов) лечение надропарином 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 надропарина кальция следует немедленно прекратить.

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

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;

– история язвенной болезни или других органических поражений, которые могут кровоточить;

– хориоретинальные сосудистые заболевания;

– послеоперационный период после операции на головном мозге, спинном мозге или глазах;

– пожилой возраст;

– гиперкалиемия;

– пациенты с массой тела менее 40 кг.

Лабораторный мониторинг

Контроль количества тромбоцитов у пациентов, получающих НМГ 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):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

при применении надропарина 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 НМГ 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 надропарина кальция с целью лечения или профилактики регулярный биологический мониторинг необходим в следующих случаях:

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

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

– до начала лечения НМГ или в первые 24 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 < 150000/мм^3 (150 х 10^9/л) или на 30–50 % по сравнению с исходным значением.

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

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

Необходимо обеспечить тщательный клинический и лабораторный мониторинг (протромбиновое время по Квику и МНО) для контроля за действием АВК.

Так как полное действие антагонистов витамина К проявляется по истечении некоторого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

периода времени, следует продолжать введение гепарина в эквивалентной дозе, пока это необходимо для достижения уровня МНО, допустимого при данном показании, при двух последовательных измерениях.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Так как надропарин кальция в основном выводится почками, то это приводит к уменьшению экскреции надропарина кальция у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 5.2.). Поэтому у такой группы пациентов присутствует больший риск кровотечения и требуется большая осторожность при лечении. Решение об уменьшении или сохранении дозы для пациента с клиренсом креатинина от 30 до 50 мл/мин принимается врачом, который должен оценить индивидуальный риск кровотечения для пациента по сравнению с риском развития тромбоэмболии (см. раздел 4.2.).

Лица пожилого возраста

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

Гиперкалиемия

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона, что может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с повышенным калием в крови или у пациентов с риском повышения концентрации 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 ангиотензин-превращающего фермента, 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 кальция, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если пациенту проводится люмбальная пункция или спинальная или эпидуральная анестезия, следует соблюдать интервал минимум 12 часов между введением надропарина кальция в профилактических дозах или 24 часа в терапевтических дозах и введением или удалением спинального/эпидурального катетера или иглы. Для пациентов с почечной недостаточностью могут рассматриваться более длительные интервалы.
Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений, таких как боль в спине, сенсорные или двигательные нарушения (онемение или слабость нижних конечностей), проблемы с мочевым пузырем и/или кишечником. Пациентов следует проинструктировать о необходимости информирования врача при появлении неврологических симптомов.
При обнаружении нарушений в неврологическом статусе пациента требуется срочная соответствующая терапия, включая декомпрессию спинного мозга.

Салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства
При профилактике или лечении венозных тромбоэмболий, а также при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется совместное назначение надропарина кальция с такими препаратами, как ацетилсалициловая кислота, другие салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства, т.к. это может увеличить риск развития кровотечений. Если таких комбинаций нельзя избежать, необходимо проводить тщательное клиническое и биологическое наблюдение.
В клинических исследованиях у пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без повышения зубца Q надропарин 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 очень редко. Этому предшествовали пурпура или инфильтрированные или болезненные эритематозные пятна с присутствием или отсутствием общих признаков. В таких случаях лечение должно быть немедленно прекращено.

Аллергия на латекс
Колпачок иглы предварительно заполненного шприца состоит из натуральной обезвоженной резины – производного латекса, что может явиться причиной аллергической реакции.

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 надропарином кальция необходимо оценить функцию почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с ожирением

У пациентов с ожирением существует повышенный риск возникновения тромбоэмболических осложнений. Безопасность и эффективность профилактических доз надропарина 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 НМГ нельзя исключать риск развития остеопороза, особенно у пациентов с повышенным риском развития остеопороза.

Дети

В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения надропарина 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 выше препаратов с надропарином кальция повышается риск развития гиперкалиемии.

Нерекомендуемые комбинации

Применение надропарина кальция не рекомендуется пациентам, применяющим 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, тиклопидин, тирофибан);

– декстран 40 для парентерального применения ввиду угнетения активности тромбоцитов.

Совместное применение надропарина кальция с данными препаратами повышает риск развития кровотечений, так как салицилаты и НПВП угнетают активность тромбоцитов и отрицательно воздействуют на слизистые 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/сутки. При необходимости совместного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применения надропарина кальция с НПВП следует обеспечить тщательный клинический мониторинг.

Совместное применение надропарина 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 надропарин кальция пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, так как такое сочетание приводит к взаимному усилению эффекта.

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

Комбинации, которые следует принимать во внимание

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Эксперименты на животных не показали тератогенного или фетотоксического эффектов 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 триместра беременности в ограниченном числе клинических наблюдений не было выявлено признаков тератогенного или фетотоксического воздействия препарата. Однако для оценки влияния надропарина кальция необходимы дальнейшие исследования. Поэтому применять надропарин кальция в профилактических дозах во II и III триместрах беременности следует только в случае необходимости.

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

Лактация

В настоящее время имеются лишь ограниченные данные об экскреции надропарина кальция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в грудное молоко, хотя всасывание надропарина кальция у новорожденных маловероятно. В связи с этим применение надропарина кальция в период грудного вскармливания не противопоказано.

Фертильность

Данные клинических исследований о влиянии надропарина кальция на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К наиболее часто сообщаемым нежелательным реакциям, связанным с применением надропарина кальция, относятся геморрагические осложнения (кровотечения различной локализации), реакции в месте инъекции и повышение печеночных трансаминаз.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Таблица 6. Нежелательные реакции

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции[7]**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	очень часто	кровотечениие[1]
	редко	интрадуральные гематомы, тромбоцитопения[2], включая ГИТ (см. раздел 4.4.), тромбоцитоз
	очень редко	эозинофилия, обратимая после окончания терапии
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	реакции гиперчувствительности немедленного типа (в том числе кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, а также реакции по типу анафилактического шока), которые в некоторых случаях прекращаются после окончания терапии
Нарушения метаболизма и питания	очень редко	обратимая гиперкалиемия, связанная с гипоальдостеронизмом, индуцированная гепарином или его производными у пациентов из группы риска (см. раздел 4.4.)
Нарушения со стороны нервной системы	частота не известна	головная боль, мигрень
Нарушения со	часто	повышение активности печеночных трансаминаз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции[7]
стороны печени и желчевыводящих путей		как правило, временное
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	очень редко	приапизм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд
	очень редко	некроз кожи, наиболее часто в месте инъекции
Общие нарушения и реакции в месте введения[5]	очень часто	гематомы в месте инъекции[3]
	часто	реакции в месте инъекции (в том числе воспаление, зуд, эритема)[6]
	редко	кальциноз в месте инъекции[4]
	очень редко	некроз в месте инъекции (см. раздел 4.4.)

Примечания:

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

[2] Тромбоцитопения первого типа, наиболее распространенная, имеет обычно среднюю степень выраженности (> 100000/мм^3), наступает рано (до 5-го дня терапии) и не требует остановки терапии. Случаи тромбоцитопении второго типа (ГИТ) встречаются редко, иногда они сопровождаются осложнениями в виде тромбозов артерий или вен. Ее распространенность на данный момент широко не изучена.

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

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

[5] Этим реакциям может предшествовать развитие пурпуры или инфильтрированных и болезненных эритематозных бляшек. Следует немедленно прекратить терапию.

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

[7] Воздействие на опорно-двигательную систему и организм в целом: нельзя исключать риск развития остеопороза при проведении длительной терапии, как и в случае применения НФГ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы 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, строение 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/4
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы
Основным клиническим признаком передозировки при подкожном или внутривенном введении является кровотечение. Необходимо следить за количеством тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови. Незначительные кровотечения не требуют специальной терапии: обычно достаточно бывает снизить или ввести позже последующую дозу надропарина 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 анти-Ха МЕ 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; гепарина группа.
Код АТХ: B01AB06

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Надропарин кальция является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Надропарин кальция – это НМГ, полученный путем деполимеризации из стандартного 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 кальция.

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

Фармакодинамические эффекты

Надропарин 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 НФГ надропарин кальция обладает меньшим влиянием на функции тромбоцитов и их способность к агрегации и мало выраженным влиянием на первичный гемостаз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства надропарина 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}).

Биодоступность практически полная (около 98 %).

После внутривенного введения максимальная анти-Ха активность достигается менее чем через 10 минут, а период полувыведения составляет около 2 часов.

Элиминация

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Как правило, функция почек снижается с возрастом, поэтому элиминация надропарина кальция может замедляться (см. раздел 5.2., подраздел «Почечная недостаточность»). Возможная почечная недостаточность в этой группе пациентов требует оценки и соответствующей коррекции дозы. Перед началом терапии НМГ и систематически во время

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лечения у пациентов старше 75 лет следует оценивать функцию почек по формуле Кокрофта-Голта (см. разделы 4.2. и 4.4.).

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) площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (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 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.).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Раствор кальция гидроксида (для коррекции pH)
Хлороводородной кислоты раствор (для коррекции pH)
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 декстрозы (см. раздел 4.2.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,3 мл, 0,4 мл препарата в однодозовый стеклянный шприц с градуировкой или без градуировки, с наконечником, с иглой из нержавеющей стали, закрытой пластиковой крышкой с резиновой прокладкой, укупоренный бромбутиловым уплотнителем с навинчиваемым пластиковым штоком поршня.
По 0,6 мл, 0,8 мл, 1,0 мл препарата в однодозовый стеклянный шприц с градуировкой, с наконечником, с иглой из нержавеющей стали, закрытой пластиковой крышкой с резиновой прокладкой, укупоренный бромбутиловым уплотнителем с навинчиваемым пластиковым штоком поршня.
На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.
По 1 контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкция по самостоятельному выполнению подкожной инъекции препарата Надропарин кальция

Устройство шприца
Шприц представляет собой однодозовый стеклянный шприц с градуировкой (или без градуировки), с наконечником, с иглой из нержавеющей стали, закрытой пластиковой крышкой с резиновой прокладкой, укупоренный бромбутиловым уплотнителем с навинчиваемым пластиковым штоком поршня.

Подготовка к инъекции и техника подкожного введения
1. Тщательно вымойте руки с водой и мылом и высушите полотенцем.
2. Извлеките предварительно заполненный шприц с препаратом из пачки и проверьте, что:
   - срок годности препарата не истек;
   - шприц не был вскрыт и не поврежден.

Оцените внешний вид препарата перед введением.
3. Примите положение «сидя» или «лежа».

Выберите место в нижней части живота, исключая область примерно 5 см вокруг пупка. Не следует вводить препарат в отечные или болезненные участки кожи.
Предпочтительно вводить препарат поочередно в правую и левую стороны передней брюшной стенки. Это поможет уменьшить дискомфорт в месте инъекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если введение в нижнюю часть живота невозможно, обратитесь за советом к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Обработайте место инъекции тампоном, смоченным спиртом.

5. Снимите защитную крышку, потянув ее по прямой линии от шприца. Не прикасайтесь к игле после снятия крышки и не допускайте контакта иглы с любыми поверхностями.

Для шприца с градуировкой: если объем раствора в шприце больше, чем назначенная доза, необходимо удалить избыток раствора перед введением инъекции:

- держите шприц иглой вниз;
- осторожно надавливайте на поршень до тех пор, пока уплотнитель (нижняя часть поршня) не окажется на линии объема, назначенного врачом;
- излишки раствора следует выбросить;
- теперь шприц готов к использованию.

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

Оцените внешний вид препарата перед введением.

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

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

8. Введите все содержимое шприца нажатием на поршень. Затем аккуратно удалите иглу и прижмите место инъекции тампоном, смоченным спиртом.

Не следует растирать место введения препарата после инъекции.

9. После использования препарата защитную крышку следует надеть на иглу шприца. Утилизируйте использованный шприц в соответствии с обычной процедурой утилизации медицинских отходов.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения
ЗАО «Фарматек»
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111
Тел.:+374 010 741410, +374 94 250568
Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Надропарин кальция доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.