ЛП-№(005529)-(РГ-RU) от 21.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(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 ПСК, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл, раствор для инъекций

Надропарин ПСК, 9500 анти-Ха МЕ/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: надропарин кальция.

Надропарин ПСК, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.

Надропарин ПСК, 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 ПСК, 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 ПСК, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.

Надропарин ПСК, 5700 анти-Ха МЕ/0,6, раствор для инъекций

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

Надропарин ПСК, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.

Надропарин ПСК, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Надропарин ПСК, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл, раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.

Надропарин ПСК, 9500 анти-Ха МЕ/мл, раствор для инъекций

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный или слабо-опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Надропарин ПСК 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.
- Лечении 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

Рекомендованная доза препарата Надропарин ПСК 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При ортопедических вмешательствах

Препарат Надропарин ПСК назначают подкожно из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг веса, 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 завершения операции. Далее препарат Надропарин ПСК 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 ПСК при профилактике тромбоэмболических осложнений при ортопедических вмешательствах

Масса тела пациента, кг	**Доза препарата Надропарина ПСК, вводимого за 12 часов до и через 12 часов после операции, далее 1 раз в сутки до 3-го дня после операции**		**Доза препарата Надропарина ПСК, вводимого один 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

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 ПСК назначают подкожно 1 раз в сутки. Доза зависит от массы тела пациента и указана в Таблице 2 ниже. Препарат Надропарин ПСК применяют в течение всего периода риска тромбообразования.

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

Масса тела пациента, кг	**Доза Надропарина ПСК, вводимого 1 раз в день**	
	Объем Надропарина ПСК, мл	**Анти-Ха МЕ**
≤70	0,4	3800
>70	0,6	5700

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ПСК должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели Международного Нормализованного Отношения (МНО).

Препарат Надропарин ПСК 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).

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

Масса тела пациента, кг	**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	0,9	8550

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

Доза препарата Надропарин ПСК должна быть установлена для каждого пациента индивидуально с учетом технических условий проведения диализа.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Таблица 4. Начальные дозы препарата Надропарин ПСК 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 рекомендовано применять половинную дозу препарата для проведения диализа.

В случае, если сеанс диализа продолжается дольше 4 часов, препарат Надропарин ПСК 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 ПСК 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 ПСК при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

Масса тела	**Начальная доза для внутривенного введения (болюсно), мл**	**Подкожная инъекция (каждые 12 часов)**	**Анти-Ха МЕ**
<50	0,4	0,4 мл	3800
50-59	0,5	0,5 мл	4750
60-69	0,6	0,6 мл	5700

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Масса тела	**Начальная доза для внутривенного введения (болюсно), мл**	**Подкожная инъекция (каждые 12 часов)**	**Анти-Ха МЕ**
70-79	0,7	0,7 мл	6650
80-89	0,8	0,8 мл	7600
90-99	0,9	0,9 мл	8550
≥ 100	1,0	1,0 мл	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

У пациентов пожилого возраста корректировка доз не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью. До начала лечения препаратом Надропарин ПСК 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 нарушением функции почек

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 ПСК должна быть снижена на 25−33% у пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (см. разделы 4.4. и 5.2.).

Лечение тромбоэмболий, 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 ПСК противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

Дети

В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения препарата Надропарина ПСК у пациентов до 18 лет, в связи с чем назначение препарата Надропарина ПСК 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 НМГ, т.к. для них могут быть использованы различные единицы дозирования (МЕ или мг). Именно поэтому при длительном лечении недопустимо чередование препарата Надропарина ПСК с другими НМГ.

При лечении надропарином кальция должен проводиться клинический мониторинг измерения количества тромбоцитов (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Необходимо следовать рекомендациям относительно времени дозирования препарата Надропарина ПСК, если пациенту проводится спинальная/эпидуральная анестезия или люмбальная пункция (см. раздел 4.4).

Инструкции по самостоятельному выполнению инъекции препарата Надропарина ПСК см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

– Наличие в анамнезе тяжелой гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, вызванной применением нефракционированного гепарина (НФГ) или НМГ, или любой тромбоцитопении, вызванной применением препарата 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 синдрома 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 препарат Надропарин ПСК 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 на глазах.

– Местная и регионарная анестезия при плановой хирургии у пациентов, получающих препарат Надропарин ПСК 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

<u>С осторожностью</u>

– Печеночная недостаточность.

– Почечная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– 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 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).

– Пациенты с массой тела менее 40 кг (см. раздел 4.4).

– Проведение спинальной или эпидуральной анестезии (риск развития гематомы), спинномозговая пункция (в т.ч. недавно перенесенная) (см. раздел 4.4).

– 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 препаратом Надропарин ПСК 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 пациент получает лечение;

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

– при ДВС–синдроме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 днем лечения, но могут возникать и раньше, если у пациента имелась ГИТ в анамнезе. Также сообщалось об отдельных случаях развития ГИТ после 21 дня лечения.

При наличии ГИТ в анамнезе на фоне применения гепаринов (обычных или низкомолекулярных) лечение надропарином кальция может быть назначено при необходимости. Однако в этой ситуации показаны строгий клинический мониторинг и, как минимум, ежедневное измерение числа 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 числом 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 ПСК 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;

– пациенты с массой тела менее 40 кг.

Лабораторный мониторинг

Контроль уровня тромбоцитов у пациентов, получающих НМГ и имеющих факторы риска ГИТ

Для своевременного обнаружения ГИТ в ходе лечения оптимально проводить мониторинг состояния пациентов следующим образом:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- После хирургического вмешательства или травмы (за последние 3 месяца): при применении препарата Надропарин ПСК 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 ч 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 ПСК 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 ч 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 уровня <150000/мм^3 (150х10^9/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 ПСК.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Замена гепарина на АВКК

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

Так как 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.

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.).

Пациенты пожилого возраста

Перед началом лечения препаратом Надропарин ПСК 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 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 действия, НПВП).

Риск гиперкалиемии повышается при длительной терапии, но обычно обратим при отмене. У пациентов, находящихся в группе риска, следует контролировать концентрацию калия в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Спинальная/эпидуральная анестезия/спинномозговая пункция и сопутствующие лекарственные препараты

Риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом после использования 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.

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 ПСК 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 ПСК для снижения риска тромбозов и эмболий у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца.

Низкая масса тела

Перед началом лечения препаратом Надропарин ПСК необходимо оценить функцию почек (см. раздел 4.4).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ПСК 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 ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), 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, 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, тиклопидин, тирофибан).

Совместное применение надропарина 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/сут. При необходимости совместного применения надропарина кальция с НПВП следует обеспечить тщательный клинический мониторинг.

Совместное применение препарата Надропарин ПСК с декстраном 40 (для парентерального применения) повышает риск развития кровотечений, поскольку декстран 40 угнетает активность тромбоцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 терапевтических 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 ПСК 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 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 ПСК 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 ч до анестезии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

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

Фертильность

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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в зависимости от системно-органного класса, частоты встречаемости и степени тяжести. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень часто – кровотечение[1]; редко – тромбоцитопения, включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (см. раздел 4.4), тромбоцитоз; очень редко – эозинофилия, обратимая после прекращения лечения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек и кожные реакции, бронхоспазм), анафилактоидные реакции.

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 кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – приапизм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – гематомы в месте инъекции[2]; часто – реакции в месте инъекции; редко – кальциноз в месте инъекции[3]; очень редко – некроз в месте инъекции (см. раздел 4.4).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз, как правило, транзиторное.

Примечания:

[1] – геморрагические проявления чаще всего выявлялись у пациентов с другими факторами риска (см. разделы 4.3 и 4.5);

[2] – в некоторых случаях происходило образование твердых узелков, не связанных с инкапсулированием гепарина. Эти узелки обычно исчезают через несколько дней после появления;

[3] – кальциноз чаще встречался у пациентов с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, например, у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить 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 Надропарин ПСК через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: +374 (10) 23-16-82; +374 (10) 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Основным клиническим признаком передозировки при подкожном или внутривенном введении является кровотечение. Необходимо следить за числом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

отношению к антикоагулянтным эффектам гепарина, однако некоторая анти-Xa активность надропарина кальция сохраняется.

0,6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 анти-Xa 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; группа гепарина

Код АТХ: B01AB06

Препарат Надропарин ПСК 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 Xa, 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 Xa 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе клинического исследования I фазы с участием здоровых добровольцев проведено изучение сравнительной фармакодинамики (фармакодинамической эквивалентности),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

безопасности и переносимости препаратов Надропарин кальция и Фраксипарин. В этом исследовании подтверждена фармакодинамическая эквивалентность препаратов и биоподобие по анти-Ха и анти-IIа факторной активности при однократном подкожном и внутривенном введении. Нежелательных явлений у добровольцев популяции безопасности в ходе данного исследования не зарегистрировано. Ни исследуемый препарат Надропарин ПСК, ни референтный препарат Фраксипарин при однократном подкожном и внутривенном введении не оказали влияния на такие параметры безопасности, как основные жизненные показатели, данные физикального обследования, ЭКГ в 12 отведениях, лабораторные параметры крови и мочи, определяемые в данном исследовании. Соответственно, по данным показателям безопасности исследуемый препарат не уступает референтному препарату. Случае надропарин-индуцированной тромбопении 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 ч (T_{max}).

Биодоступность практически полная (около 98 %).

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 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 (см. разделы 4.2 и 4.4).

Почечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидроксид (для коррекции pH)

или

Хлороводородная кислота (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 препаратами.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл или 1,0 мл препарата в шприце из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл с системой защиты иглы или без неё.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 шприцев в ложемент из ПВХ с покрытием бумагой или без покрытия. По 2 ложемента вместе с листком–вкладышем в картонную пачку.

По 1 шприцу в блистер из ПВХ, с покрытием бумагой или без покрытия. По 2 или 10 блистеров вместе с листком–вкладышем в картонную пачку.

На каждую пачку может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.

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

Перед введением препарата необходимо оценить его внешний вид.

Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции препарата

1) Общая важная информация

- Протрите рабочую поверхность и вымойте руки водой и мылом перед началом манипуляций;
- Вскройте блистер, оторвав пломбу;
- Достаньте предварительно заполненный шприц из блистерной упаковки;
- Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца;
- Положите предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как отвернете крышечку.

2) Подготовка шприца и иглы для инъекции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Достаньте контейнер с иглой из блистера;
- Удалите защитную пленку с контейнера, как показано на рис. 1 (игла должна оставаться в контейнере);

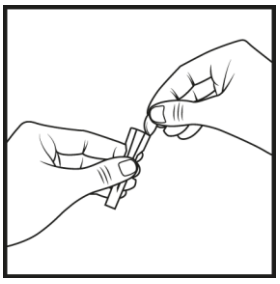


Рис. 1

- Крепко взяв шприц, содержащий бесцветный раствор препарата, аккуратно наденьте на него иглу, не вынимая ее из контейнера;
- Не вынимая иглу из контейнера, зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца;
- Достаньте иглу из контейнера, потянув за шприц. Не нажимайте на поршень. (рис. 2);

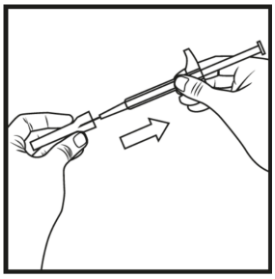


Рис. 2

- шприц подготовлен к инъекции.

3) Подготовка места инъекции

- Выберите место для инъекции. Это должна быть кожная складка в области передней брюшной стенки с левой или с правой стороны, на расстоянии 5-10 см ниже пупка.
- Необходимо отступить не меньше, чем на 5 см от любых шрамов. Препарат не следует вводить в отечные или болезненные участки кожи, а также с кровоизлияниями или гематомами.
- Обработайте кожу тампоном со спиртовым раствором, немного подождать, чтобы кожа высохла (рис. 3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

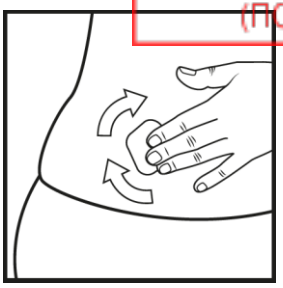


Рис. 3

4) Введение препарата

- Возьмите шприц в руку между 2 пальцами, расположив большой палец на поршне;
- Проверьте, чтобы в шприце не было воздушных пузырьков, нажимая на поршень до появления первой капли раствора на кончике иглы (рис. 4);

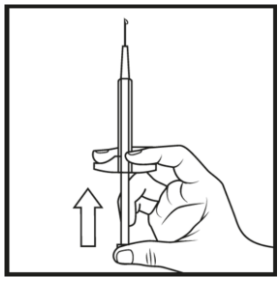


Рис. 4

- Держите шприц под углом 45-90° к поверхности кожи с иглой, обращенной в сторону места инъекции;
- Держа шприц в одной руке, другой рукой, между большим и указательным пальцами, возьмите осторожно кожную складку в месте, где кожа предварительно была обработана;
- Продолжая держать кожную складку, поднести шприц к месту инъекции, быстро введите иглу в кожную складку (рис. 5);

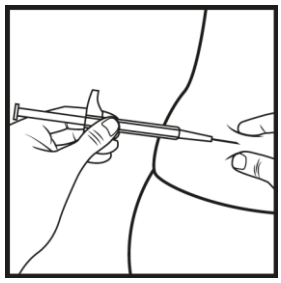


Рис. 5

- Медленно нажимайте на поршень шприца с постоянным усилием до тех пор, пока препарат будет полностью введен в кожу;
- Вводите препарат медленно в течение 30 секунд;
- Отпустите кожную складку и осторожно удалите иглу.

5) Уничтожение инъекционных материалов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Для безопасного и надежного обращения с отходами, использованные шприцы, контейнер от иглы и саму иглу поместите в контейнер для использованных острых медицинских предметов и отходов (рис. 6).



Рис. 6

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: 8 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, пер. Кольцова, 4-ый, дом 51, 4 этаж, оф. 54

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО «Prime Asia»

050000, г. Алматы, мкр-н Нур Алатау, ул. Темирбек Кожакеев, дом 70

Телефон: +7 (702) 822 50 01

Электронная почта: primeasiallckz@gmail.com

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОсОО «Медсервис.KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудиум Трединг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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