ЛП-№(000337)-(РГ-RU) от 24.02.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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

Детромбин, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.
Детромбин, 9500 анти-Ха МЕ/1 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: надропарин кальция.
Детромбин, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.
Каждая ампула содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.
Детромбин, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.
Каждая ампула содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.
Детромбин, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.
Каждая ампула содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.
Детромбин, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.
Каждая ампула содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.
Детромбин, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.
Каждая ампула содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.
Детромбин, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.
Каждая ампула содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.
Детромбин, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.
Каждая ампула содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.
Детромбин, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.
Каждая ампула содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.
Детромбин, 9500 анти-Ха МЕ/1 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций
Каждый шприц содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.
Каждая ампула содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Надропарин кальция – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой около 4300 дальтон. Получено из слизистой оболочки кишечника свиней.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Бесцветный или от светло-желтого до коричневато-желтого цвета прозрачный или с легкой опалесценцией раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Детромбин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Профилактика 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.
- Лечение тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей.
- Профилактика свертывания крови во время гемодиализа.
- Лечение 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 Детромбин составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2–4 часа до операции. Затем препарат Детромбин 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 Детромбин назначают подкожно из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг веса, дозировка зависит от массы тела пациента (указана в Таблице 1) и может быть увеличена до 50 % на 4-й послеоперационный день. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, 2-я доза – через 12 часов после завершения операции. Далее препарат Детромбин 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 Детромбин при профилактике тромбоэмболических осложнений при ортопедических вмешательствах

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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

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

Масса тела пациента (кг)	**Доза препарата Детромбин, 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 надропарином кальция должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели Международного нормализованного отношения (МНО).

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

Таблица 3. Дозирование препарата Детромбин 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
90–99	0,9	8550

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

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

Препарат Детромбин 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 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Таблица 4. Начальные дозы препарата Детромбин 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**
< 51	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 Детромбин 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 Детромбин назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов). Продолжительность лечения обычно составляет 6 дней. В клинических исследованиях пациентам с нестабильной стенокардией/инфарктом миокарда без зубца Q надропарин кальция назначался в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе 325 мг в сутки.
Начальная доза применяется как однократная внутривенная болюсная инъекция, последующие дозы вводятся подкожно. Дозы зависят от массы тела пациента и указаны в Таблице 5 из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

Таблица 5. Дозирование препарата Детромбин 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
≥ 100	1,0 мл	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, а также при длительном лечении свыше 10 дней. До начала лечения препаратом Детромбин рекомендуется провести оценку функции почек (см. раздел 5.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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 Детромбин 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 Детромбин 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 надропарина кальция у пациентов до 18 лет, в связи с чем назначение надропарина кальция детям и подросткам не рекомендуется.

Способ применения

Препарат Детромбин следует вводить подкожно или внутривенно болюсно.

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

Гемодиализ: введение в артериальную линию экстракорпорального контура гемодиализа.

Препарат Детромбин не предназначен для внутримышечного введения.

Общие указания

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

Градуированные шприцы предназначены для подбора дозы в зависимости от массы тела пациента.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Именно поэтому при длительном лечении недопустимо чередование надропарина кальция с другими НМГ.
При лечении препаратом Детромбин должен проводиться клинический мониторинг измерения количества тромбоцитов (см. раздел 4.4).
Необходимо следовать рекомендациям относительно времени дозирования надропарина кальция, если пациенту проводится спинальная/эпидуральная анестезия или люмбальная пункция (см. раздел 4.4).
Инструкция по самостоятельному выполнению подкожной инъекции препарата Детромбин представлена 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 или низкомолекулярного гепарина, 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 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, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q, кроме применения по показаниям в ходе гемодиализа.
- Травмы или оперативные вмешательства на головном/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.
- Пациенты с массой тела менее 40 кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

- Проведение спинальной или эпидуральной анестезии (риск развития гематомы), спинномозговая пункция (в т. ч. недавно перенесенная).
- При длительном применении высоких доз низкомолекулярных гепаринов нельзя исключать риск развития остеопороза, особенно у пациентов с повышенным риском развития остеопороза.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения

Поскольку при применении гепаринов существует вероятность 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 пациент получает лечение;
- при возникновении тромбоза на фоне лечения флебита, легочной эмболии, тромбоза артерий нижних конечностей, инфаркта миокарда или инсульта;
- при ДВС-синдроме.

В этих случаях необходимо немедленно организовать постоянный мониторинг количества тромбоцитов. Применение препарата Детромбин 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 препаратом Детромбин может быть назначено при необходимости. Однако в этой ситуации показаны строгий клинический мониторинг и, как минимум, ежедневное измерение количества тромбоцитов. При возникновении тромбоцитопении применение препарата Детромбин 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 низкомолекулярного гепарина. В этом случае следует ежедневно наблюдать за количеством тромбоцитов в крови и лечение должно быть прекращено как можно раньше, поскольку признаки исходной тромбоцитопении продолжают наблюдаться 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 Детромбин 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

- пациенты с массой тела менее 40 кг.

Лабораторный мониторинг

Контроль количества тромбоцитов у пациентов, получающих НМГ и имеющих факторы риска гепарин-индуцированной тромбоцитопении

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

- *После хирургического вмешательства или травмы за последние 3 месяца*

При применении препарата Детромбин 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 Детромбин 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 количества тромбоцитов до уровня < 150000/мм^3 (150 × 10^9/л) или на 30–50 % по сравнению с исходным значением.
- При легкой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) нет необходимости снижать дозу препарата Детромбин.
- Любое значительное снижение количества тромбоцитов (на 30–50 % от исходного значения) требует срочного внимания еще до того, как уровень 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Замена гепарина антагонистами витамина К

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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 Детромбин 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, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)).

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

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 или спинальная или эпидуральная анестезия, следует соблюдать интервал минимум 12 часов между введением надропарина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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, нестероидные противовоспалительные препараты 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 препарата Детромбин 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.

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

Низкая масса тела
Перед началом лечения препаратом Детромбин необходимо оценить функцию почек.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Пациенты с риском развития остеопороза
При длительном применении высоких доз НМГ нельзя исключать риск развития остеопороза, особенно если у Вас повышен риск развития остеопороза.

Дети
В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения надропарина кальция у пациентов в возрасте до 18 лет, в связи с чем применение препарата Детромбин 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 препарата Детромбин не рекомендуется пациентам, применяющим другие препараты, которые могут увеличить риск кровотечения:
- ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для обезболивания, и другие салицилаты;
- нестероидные противовоспалительные препараты 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 слизистую желудка и двенадцатиперстной кишки.
Для обезболивания и снижения температуры следует применять препараты, не содержащие салицилаты (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 препарата Детромбин 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 препарат Детромбин пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, так как такое сочетание приводит к взаимному усилению эффекта.
При замене препарата Детромбин пероральным антикоагулянтом следует обеспечить усиленное клиническое наблюдение и продолжать применение препарата Детромбин до стабилизации МНО до требуемого значения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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

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

Применение для профилактики в I триместре беременности

Имеющихся клинических данных недостаточно для оценки возможных 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 надропарина кальция в профилактических дозах в I триместре беременности и в терапевтических дозах в течение всей беременности.

Применение для профилактики во II и III триместрах беременности

При применении надропарина кальция в течение II и III триместров беременности в ограниченном числе клинических наблюдений не было выявлено признаков тератогенного или фетотоксического воздействия. Однако для оценки влияния надропарина кальция необходимы дальнейшие исследования. Поэтому применять препарат Детромбин 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.

Лактация

В настоящее время имеются ограниченные данные об экскреции надропарина кальция в грудное молоко, хотя всасывание надропарина кальция у новорожденных маловероятно. В связи с этим применение препарата Детромбин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций 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) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции[7]
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	Кровотечение[1]
	Редко	Интрадуральные гематомы, тромбоцитопения[2], 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 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 неизвестна	Головная боль, мигрень
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд
	Очень редко	Некроз кожи, наиболее часто в месте инъекции
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	Приапизм
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)
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз, как правило, временное

[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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

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; группа гепарина.
Код АТХ: B01AB06.

Детромбин является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).
Надропарин кальция – это низкомолекулярный гепарин (НМГ), полученный путем деполимеризации из стандартного гепарина. Он представляет собой гликозаминогликан со средней молекулярной массой приблизительно 4300 дальтон.

Механизм действия
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

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 нефракционированным гепарином (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 исследования I фазы проведено изучение сравнительной фармакокинетики/ фармакодинамики, безопасности и переносимости препаратов Детромбин и Фраксипарин. В исследовании была подтверждена фармакодинамическая эквивалентность, а также эквивалентность по анти-Xa и анти-IIa факторной активности. Во время проведения клинического исследования было зарегистрировано 10 нежелательных явлений (НЯ) у 9-ти добровольцев, все зарегистрированные НЯ являлись отклонениями лабораторных показателей от нормы. Все 10 НЯ были легкой степени тяжести. Связь НЯ с исследуемыми препаратами была оценена как вероятная. 8 НЯ разрешились выздоровлением/ прекращением НЯ, по 2-м НЯ исход неизвестен. Все возникшие НЯ не потребовали проведения медикаментозного лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция
После подкожного введения максимальная анти-Xa активность (C_{max}) достигается приблизительно через 3–5 ч (T_{max}).
Биодоступность практически полная (около 98 %).
После внутривенного введения максимальная анти-Xa активность достигается менее чем через 10 минут, и период полувыведения составляет около 2 ч.

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

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Как правило, функция почек снижается с возрастом, поэтому элиминация надропарина кальция может замедляться (см. подраздел «Почечная недостаточность»). Возможная почечная недостаточность в этой группе пациентов требует оценки и соответствующей коррекции дозы. Перед началом терапии НМГ у пациентов старше 75 лет следует систематически оценивать функцию почек по формуле Кокрофта-Голта (см. разделы 4.2 и 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Почечная недостаточность

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

Кальция гидроксида раствор 0,1 % (для коррекции pH) или

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (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 лекарствами.

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 (хранения)

Раствор для инъекций в ампулах – 2 года.
Раствор для инъекций в шприцах – 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 в шприцы стеклянные стерильные, градуированные или без градуировки; с иглой, защитным колпачком, дополнительным устройством для защиты иглы после использования шприца или без него. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку из пленки полипропиленовой.
2 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

полиэтилентерефталатной и пленки полимерной, или полипропиленовой, или полиэтиленовой.
1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 2 шприца вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.
Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.
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 в ампулы бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.
На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.
3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной.
1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 5 ампул; 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

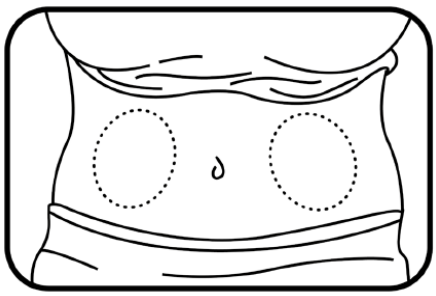
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Подкожное введение

Инъекции желательно проводить в положении пациента «лежа». Инъекции следует проводить поочередно в левую или правую переднелатеральную или заднелатеральную поверхность живота.
Иглу необходимо ввести на всю длину, вертикально (не сбоку), в кожную складку, собранную и удерживаемую до завершения инъекции между большим и указательным пальцами. Складку кожи отпускают только после завершения инъекции.
Не следует массировать место инъекции после введения препарата.

Инструкция по самостоятельному выполнению подкожной инъекции препарата Детромбин

1. Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Оптимальный участок для инъекций – 5–6 см справа или слева от пупка.



2. Тщательно вымойте мыльным раствором руки и участок живота, куда Вы будете вводить препарат. Высушите их.
3. Примите удобное положение «сидя» или «лежа». Место инъекции должно хорошо просматриваться.
4. Недопустимо введение препарата в измененные участки кожного покрова (рубцы, кровоподтеки, раны).
При многократных инъекциях следует чередовать участки кожи (например, один день – справа, один день – слева от пупка).
5. Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
6. Вскройте упаковку одноразового шприца с препаратом Детромбин. Достаньте шприц и снимите с иглы защитный колпачок. После снятия колпачка не допускайте соприкосновения иглы с посторонними предметами. Помните: игла – стерильная!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

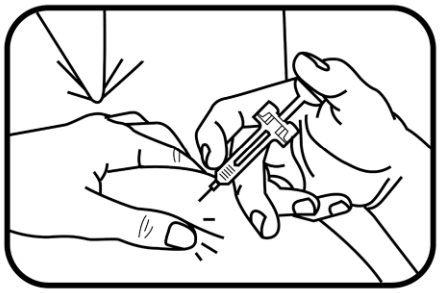
Если Вы используете градуированный шприц без устройства для защиты иглы, в котором объем раствора больше, чем необходимо, удалите избыток раствора перед проведением инъекции:

- держите шприц иглой вниз;
- осторожно надавливайте на поршень до тех пор, пока нижняя часть поршня не окажется на линии объема, назначенного врачом;
- излишки раствора необходимо выбросить.

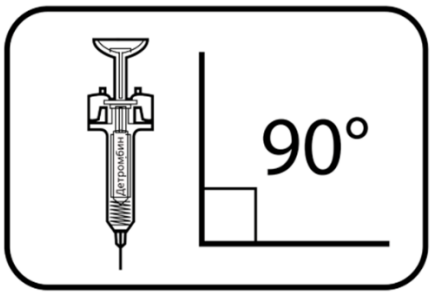
Шприц готов к использованию. Не нажимайте на поршень шприца для вытеснения пузырьков воздуха до введения иглы в место инъекции.

Не разбирайте конструкцию шприца!

Удерживайте шприц в руке указательным и средним пальцами, большой палец положите на поршень, не нажимая на него. Большим и указательным пальцами другой руки сформируйте складку кожи в месте, которое Вы обработали спиртовой салфеткой. Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.



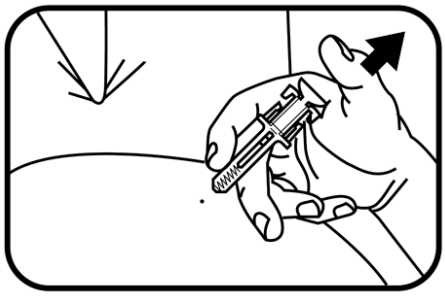
7. Введите иглу шприца на всю ее длину в кожную складку вертикально под углом 90°.



8. Нажмите большим пальцем на поршень шприца для введения препарата в подкожную жировую ткань живота. Плавно введите весь препарат, содержащийся в шприце.

9. Отпустите кожную складку.

Если Вы использовали предварительно заполненный шприц с устройством для защиты иглы, то после введения препарата защитный механизм закроет иглу. Он активируется только после полного опустошения шприца.



10. После введения препарата место инъекции не растирайте!

При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данной инструкции.

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3146
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан
ИП «Утегенова Б.А.»
050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7
Тел.: +7701-707-61-81
Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ФармаРег»
720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1
Тел.: +996 (312) 25-74-79
Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000337)-(РГ-RU)
ЛП-№000337-ГП-BY
ЛП-№(000337)-(ГП-AM)
ЛП-№(000337)-(ГП-KG)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27 августа 2021 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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