ЛП-№(000651)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ *Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о 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

Эноксапарин натрия, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 3000 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 5000 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 7000 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций
Эноксапарин натрия, 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество – эноксапарин натрия.
Эноксапарин натрия, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 2000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 20 мг*) в 0,2 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 3000 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 3000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 30 мг*) в 0,3 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 4000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 40 мг*) в 0,4 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 5000 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 5000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 50 мг*) в 0,5 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 6000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 60 мг*) в 0,6 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 7000 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 7000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 70 мг*) в 0,7 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 8000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 80 мг*) в 0,8 мл раствора.
Эноксапарин натрия, 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для инъекций
Каждый шприц или ампула содержит 10000 анти-Ха МЕ эноксапарина натрия (эквивалентно 100 мг*) в 1,0 мл раствора.
* масса рассчитана на основании содержания используемого эноксапарина натрия (теоретическая активность 100 анти-Ха МЕ/мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Эноксапарин натрия получен щелочным гидролизом бензилового эфира гепарина, выделенного из слизистой оболочки кишечника свиней.
В ества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эноксапарин натрия показан к применению у взрослых при следующих состояниях:
– профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах у пациентов умеренного и высокого риска, особенно при ортопедических и общехирургических вмешательствах, включая онкологические;
– профилактика венозных тромбозов и эмболий у пациентов, находящихся на постельном режиме, вследствие острых терапевтических заболеваний, включая острую сердечную недостаточность и декомпенсацию хронической сердечной недостаточности (III или IV класс NYHA), дыхательную недостаточность, а также при тяжелых инфекциях и ревматических заболеваниях при повышенном риске венозного тромбообразования (см. раздел 4.4);
– лечение тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без тромбоэмболии легочной артерии, кроме случаев тромбоэмболии легочной артерии, требующих тромболитической терапии или хирургического вмешательства;
– профилактика тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа;
– острый коронарный синдром:
- лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST в сочетании с пероральным приемом ацетилсалициловой кислоты;
- лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов, подлежащих медикаментозному лечению или последующему чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах у пациентов умеренного и высокого риска
Пациентам с умеренным риском развития тромбозов и эмболий (например, абдоминальные операции) рекомендуемая доза препарата Эноксапарин натрия составляет 20 мг один раз в сутки подкожно. Первую инъекцию следует сделать за 2 часа до хирургического вмешательства.
Пациентам с высоким риском развития тромбозов и эмболий (например, при ортопедических операциях, хирургических операциях в онкологии, пациентам с дополнительными факторами риска, не связанными с операцией, такими как врожденная или приобретенная тромбофилия, злокачественное новообразование, постельный режим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

более трех суток, ожирение, венозный тромбоз в анамнезе, варикозное расширение вен нижних конечностей, беременность) препарат рекомендуется в дозе 40 мг один раз в сутки подкожно, с введением первой дозы за 12 часов до хирургического вмешательства. При необходимости более ранней предоперационной профилактики (например, у пациентов с высоким риском развития тромбозов и тромбоэмболий, ожидающих отсроченную ортопедическую операцию) последняя инъекция должна быть сделана за 12 часов до и через 12 часов после операции.

Длительность лечения препаратом Эноксапарин натрия в среднем составляет 7-10 дней. При необходимости терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется риск развития тромбоза и эмболии, и до тех пор, пока пациент не перейдет на амбулаторный режим.

При крупных ортопедических операциях может быть целесообразно после начальной терапии продолжение лечения путем введения препарата Эноксапарин натрия в дозе 40 мг один раз в сутки в течение 5 недель.

Для пациентов с высоким риском развития венозных тромбоэмболий, перенесших хирургическое вмешательство, абдоминальную и тазовую хирургию по причине онкологического заболевания, может быть целесообразно увеличение продолжительности введения препарата Эноксапарин натрия в дозе 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель.

Профилактика венозных тромбозов и эмболий у пациентов, находящихся на постельном режиме вследствие острых терапевтических заболеваний

Рекомендуемая доза препарата Эноксапарин натрия составляет 40 мг один раз в сутки, подкожно, в течение 6-14 дней. Терапию следует продолжать до полного перехода пациента на амбулаторный режим (максимально в течение 14 дней).

Лечение тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без тромбоэмболии легочной артерии

Препарат вводится подкожно из расчета 1,5 мг/кг массы тела один раз в сутки или 1 мг/кг массы тела два раза в сутки. Режим дозирования должен выбираться врачом на основе оценки риска развития тромбоэмболии и риска развития кровотечений. У пациентов без тромбоэмболических осложнений и с низким риском развития венозной тромбоэмболии препарат рекомендуется вводить подкожно из расчета 1,5 мг/кг массы тела один раз в сутки. У всех других пациентов, включая пациентов с ожирением, симптоматической тромбоэмболией легочных артерий, раком, повторной венозной тромбоэмболией и проксимальным тромбозом (в подвздошной вене) препарат рекомендуется применять в дозе 1 мг/кг два раза в сутки.

Длительность лечения в среднем составляет 10 дней. Следует сразу же начать терапию непрямыми антикоагулянтами, при этом лечение препаратом Эноксапарин натрия необходимо продолжать до достижения терапевтического антикоагулянтного эффекта (значения МНО [Международного Нормализованного Отношения] должны составлять 2,0-3,0).

Профилактика тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа

Рекомендуемая доза препарата Эноксапарин натрия составляет в среднем 1 мг/кг массы тела. При высоком риске развития кровотечения дозу следует снизить до 0,5 мг/кг массы тела при двойном сосудистом доступе или до 0,75 мг/кг при одинарном сосудистом доступе.

При гемодиализе препарат Эноксапарин натрия следует вводить в артериальный участок шунта в начале сеанса гемодиализа. Одной дозы, как правило, достаточно для четырехчасового сеанса, однако при обнаружении фибриновых колец при более продолжительном гемодиализе можно дополнительно ввести препарат из расчета 0,5-1 мг/кг массы тела.

Данные в отношении пациентов, применяющих эноксапарин натрия для профилактики или лечения и во время сеансов гемодиализа, отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST

Препарат Эноксапарин натрия вводится из расчета 1 мг/кг массы тела каждые 12 часов, подкожно, при одновременном применении антитромбоцитарной терапии. Средняя продолжительность терапии составляет как минимум 2 дня и продолжается до стабилизации клинического состояния пациента. Обычно введение препарата продолжается от 2 до 8 дней.

Ацетилсалициловая кислота рекомендуется всем пациентам, не имеющим противопоказания, в начальной дозе 150-300 мг внутрь с последующей поддерживающей дозой 75-325 мг один раз в сутки.

Лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, медикаментозное или с помощью чрескожного коронарного вмешательства

Лечение начинают с однократного внутривенного болюсного введения эноксапарина натрия в дозе 30 мг. Сразу же после него подкожно вводят эноксапарин натрия в дозе 1 мг/кг массы тела. Далее препарат назначают подкожно по 1 мг/кг массы тела каждые 12 часов (максимально 100 мг эноксапарина натрия для каждой из первых двух подкожных инъекций, затем – по 1 мг/кг для оставшихся подкожных доз, то есть, при массе тела более 100 кг, разовая доза не может превышать 100 мг). Как можно скорее после выявления острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST пациентам необходимо назначить одновременно ацетилсалициловую кислоту и, если нет противопоказаний, прием ацетилсалициловой кислоты (в дозах 75-325 мг) следует продолжать ежедневно в течение не менее 30 дней.

Рекомендуемая продолжительность лечения препаратом Эноксапарин натрия составляет 8 дней или до выписки пациента из стационара (если период госпитализации составляет менее 8 дней).

При комбинации с тромболитиками (фибрин-специфическими и фибрин-неспецифическими) эноксапарин натрия должен вводиться в интервале от 15 минут до начала тромболитической терапии и до 30 минут после нее.

У пациентов 75 лет и старше не применяется начальное внутривенное болюсное введение. Препарат вводят подкожно в дозе 0,75 мг/кг каждые 12 часов (максимально 75 мг эноксапарина натрия для каждой из первых двух подкожных инъекций, затем – по 0,75 мг/кг массы тела для оставшихся подкожных доз, то есть при массе тела более 100 кг разовая доза не может превышать 75 мг).

У пациентов, которым проводится чрескожное коронарное вмешательство, в случае, если последняя подкожная инъекция эноксапарина натрия была проведена менее чем за 8 часов до раздувания введенного в место сужения коронарной артерии баллонного катетера, дополнительного введения эноксапарина натрия не требуется. Если же последняя подкожная инъекция эноксапарина натрия проводилась более чем за 8 часов до раздувания баллонного катетера, следует произвести дополнительное внутривенное болюсное введение эноксапарина натрия в дозе 0,3 мг/кг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 75 лет)

За исключением лечения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST для всех других показаний снижения доз эноксапарина натрия у пациентов пожилого возраста, если у них отсутствует нарушение функции почек, не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациенты с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) ≥ 15 и < 30 мл/мин)

Применение эноксапарина натрия не рекомендуется у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек (КК < 15 мл/мин) ввиду отсутствия данных, кроме случаев профилактики тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК ≥ 15 и < 30 мл/мин) доза эноксапарина натрия снижается в соответствии с представленными ниже таблицами 1 и 2,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

так как у этих пациентов отмечается увеличение системной экспозиции (продолжительности действия) препарата.

Таблица 1. Коррекция режима дозирования при применении в терапевтических дозах пациентам с тяжелой почечной недостаточностью

Обычный режим дозирования	Режим дозирования при тяжелой почечной недостаточности
1 мг/кг массы тела подкожно два раза в сутки	1 мг/кг массы тела подкожно один раз в сутки
1,5 мг/кг массы тела подкожно один раз в сутки	1 мг/кг массы тела подкожно один раз в сутки
Лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов моложе 75 лет	
Однократно внутривенное болюсное введение в дозе 30 мг плюс 1 мг/кг массы тела подкожно; с последующим подкожным введением в дозе 1 мг/кг массы тела два раза в сутки (максимально 100 мг для каждой из двух первых подкожных инъекций)	Однократно внутривенное болюсное введение в дозе 30 мг плюс 1 мг/кг массы тела подкожно; с последующим подкожным введением в дозе 1 мг/кг массы тела один раз в сутки (максимально 100 мг для первой подкожной инъекции)
Лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов 75 лет и старше	
0,75 мг/кг массы тела подкожно два раза в сутки без начального внутривенного болюсного введения (максимально 75 мг для каждой из двух первых подкожных инъекций)	1 мг/кг массы тела подкожно один раз в сутки без начального внутривенного болюсного введения (максимально 100 мг для первой подкожной инъекции)

Таблица 2. Коррекция режима дозирования при применении с профилактической целью при тяжелой почечной недостаточности

Обычный режим дозирования	Режим дозирования при тяжелой почечной недостаточности
40 мг подкожно один раз в сутки	20 мг подкожно один раз в сутки
20 мг подкожно один раз в сутки	20 мг подкожно один раз в сутки

Рекомендованная коррекция режима дозирования не применяется при гемодиализе.

Нарушения функции почек легкой (КК ≥ 50 и < 80 мл/мин) и умеренной (КК ≥ 30 и < 50 мл/мин) степени тяжести

Коррекция дозы не требуется, однако пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В связи с отсутствием клинических исследований препарат Эноксапарин натрия следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Дети

Дети до 18 лет

Безопасность и эффективность применения эноксапарина натрия у детей не установлены.

Способ применения

Подкожно, за исключением особых случаев (см. подразделы *«Лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, медикаментозное или с помощью чрескожного коронарного вмешательства»* и *«Профилактика тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа»).*

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

Подробное описание самостоятельного использования шприца изложено в «Инструкции по самостоятельному выполнению инъекции препарата Эноксапарин натрия» (см. раздел 6.6).

Препарат нельзя вводить внутримышечно!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Подкожное введение

Эноксапарин натрия вводят посредством глубокой п/к инъекции.

Инъекции желательно проводить в положении пациента «лежа».

Не следует выталкивать пузырьки воздуха из шприца перед инъекцией, чтобы избежать потери лекарственного средства при использовании предварительно заполненных шприцев. Если количество вводимого препарата необходимо скорректировать в зависимости от массы тела пациента, следует использовать предварительно заполненные градуированные шприцы, удалив излишки раствора перед инъекцией для достижения необходимого объема. Следует учитывать, что в некоторых случаях невозможно получить точную дозу из-за градуировочных делений на шприце, в этом случае объем должен быть округлен до ближайшего деления. Шприцы без градуировки могут быть использованы только в полном объеме, поэтому при введении препарата указанная на шприце дозировка должна соответствовать назначенной врачом дозе.

Инъекции следует проводить поочередно в левую или правую половину передней брюшной стенки.

Иглу необходимо вводить 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.

Внутривенное болюсное введение

Внутривенное болюсное введение эноксапарина натрия должно проводиться через венозный катетер. Эноксапарин натрия может безопасно вводиться с 0,9 % раствором натрия хлорида и 5 % раствором декстрозы (глюкозы). Эноксапарин натрия не должен смешиваться или вводиться вместе с другими лекарственными препаратами. Для того чтобы избежать присутствия в инфузионной системе следов других лекарственных препаратов и их взаимодействия с эноксапарином натрия, венозный катетер должен промываться достаточным количеством 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) до и после внутривенного болюсного введения эноксапарина натрия.

Для проведения болюсного введения 30 мг эноксапарина натрия при лечении острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST с целью рационального использования лекарственного препарата необходимо использовать шприц с соответствующей дозировкой. В случае отсутствия шприца с необходимой дозировкой могут использоваться предварительно заполненные шприцы с градуировкой 40 мг, 50 мг, 60 мг, 70 мг, 80 мг или 100 мг. Для этого необходимо удалить лишнее количество препарата из шприца с тем, чтобы в нем оставалось только 30 мг (0,3 мл). Предварительно заполненные шприцы без градуировки 40 мг, 50 мг, 60 мг, 70 мг, 80 мг или 100 мг не используются, так как на них отсутствуют деления и поэтому невозможно точно отмерить дозу препарата 30 мг. Шприцы 20 мг, как с градуировкой, так и без градуировки, не используются, так как в них недостаточно препарата для болюсного введения 30 мг эноксапарина натрия.

Доза 30 мг может непосредственно вводиться внутривенно.

Для повышения точности дополнительного внутривенного болюсного введения малых объемов в венозный катетер при проведении чрескожных коронарных вмешательств рекомендуется развести препарат до концентрации 3 мг/мл. Разведение раствора рекомендуется проводить непосредственно перед введением.

Для получения раствора эноксапарина натрия с концентрацией 3 мг/мл с помощью предварительно заполненного шприца 60 мг рекомендуется использовать емкость с инфузионным раствором 50 мл (т.е. с 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы)). Из емкости с инфузионным раствором с помощью обычного шприца извлекается и удаляется 30 мл раствора. Эноксапарин натрия (содержимое шприца для подкожного введения 60 мг) вводится в оставшиеся в емкости 20 мл инфузионного раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Для получения раствора эноксапарина натрия с концентрацией 3 мг/мл с помощью ампулы 60 мг рекомендуется использовать емкость с инфузионным раствором 50 мл (т.е. с 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы)). Из емкости с инфузионным раствором с помощью обычного шприца извлекается и удаляется 30 мл раствора. Содержимое ампулы 60 мг вводится в оставшиеся в емкости 20 мл инфузионного раствора.

Содержимое емкости с разведенным раствором эноксапарина натрия осторожно перемешивается. Для введения с помощью шприца извлекается необходимый объем разведенного раствора эноксапарина натрия, который рассчитывается по формуле:

Объем разведенного раствора = масса тела пациента (кг) × 0,1

или с помощью представленной ниже таблицы 3.

Таблица 3. Объем разведенного раствора эноксапарина натрия с концентрацией 3 мг/мл для внутривенного введения

Масса тела пациента, кг	Необходимая доза эноксапарина натрия (0,3 мг/кг), мг	Необходимый для введения объем раствора (мл), разведенного до концентрации 3 мг/мл
45	13,5	4,5
50	15	5
55	16,5	5,5
60	18	6
65	19,5	6,5
70	21	7
75	22,5	7,5
80	24	8
85	25,5	8,5
90	27	9
95	28,5	9,5
100	30	10
105	31,5	10,5
110	33	11
115	34,5	11,5
120	36	12
125	37,5	12,5
130	39	13
135	40,5	13,5
140	42	14
145	43,5	14,5
150	45	15

Переключение между эноксапарином натрия и пероральными антикоагулянтами

- *Переключение между эноксапарином натрия и антагонистами витамина К (АВК)*

Для мониторирования эффекта АВК необходимо наблюдение врача и проведение лабораторных исследований (протромбиновое время, представленное как МНО).

Так как для развития максимального эффекта АВК требуется время, терапия эноксапарином натрия должна продолжаться в постоянной дозе так долго, как необходимо для поддержания значений МНО (по данным двух последовательных определений) в желаемом терапевтическом диапазоне в зависимости от показаний.

Для пациентов, которые получают АВК, отмена АВК и введение первой дозы эноксапарина натрия должны проводиться после того, как МНО снизилось ниже границы терапевтического диапазона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- *Переключение между эноксапарином натрия и пероральными антикоагулянтами прямого действия (ПОАК)*

Отмена эноксапарина натрия и назначение ПОАК должны проводиться за 0-2 часа до момента очередного запланированного введения эноксапарина натрия в соответствии с инструкцией по применению пероральных антикоагулянтов.
Для пациентов, получающих ПОАК, введение первой дозы эноксапарина натрия и отмена пероральных антикоагулянтов прямого действия должны проводиться в момент времени, соответствующий очередному запланированному применению ПОАК.
Применение при спинальной/эпидуральной анестезии или люмбальной пункции
В случае применения антикоагулянтной терапии во время проведения эпидуральной или спинальной анестезии/аналгезии или люмбальной пункции, необходимо проведение неврологического мониторирования вследствие риска развития нейроаксиальных гематом (см. раздел 4.4).

- *Применение эноксапарина натрия в профилактических дозах*

Установка или удаление катетера должно проводиться спустя как минимум 12 часов после последней инъекции профилактической дозы эноксапарина натрия.
При использовании непрерывной техники необходимо соблюдать по меньшей мере 12-часовой интервал до удаления катетера.
У пациентов с КК ≥ 15 и < 30 мл/мин следует рассмотреть вопрос об удвоении времени до момента пункции или введения/удаления катетера как минимум до 24 часов.
Предоперационное введение эноксапарина натрия за 2 часа до вмешательства в дозировке 20 мг несовместимо с проведением нейроаксиальной анестезии.

- *Применение эноксапарина натрия в терапевтических дозах*

Установка или удаление катетера должно проводиться спустя как минимум 24 часа после последней инъекции терапевтической дозы эноксапарина натрия (см. раздел 4.3).
При использовании непрерывной техники необходимо соблюдать по меньшей мере 24-часовой интервал до удаления катетера.
У пациентов с КК ≥ 15 и < 30 мл/мин следует рассмотреть вопрос об удвоении времени до момента пункции или введения/удаления катетера как минимум до 48 часов.
Пациентам, получающим эноксапарин натрия в дозах 0,75 мг/кг или 1 мг/кг массы тела два раза в сутки, не следует вводить вторую дозу препарата с целью увеличения интервала перед установкой или заменой катетера. Точно также следует рассмотреть вопрос о возможности отсрочки введения следующей дозы препарата, как минимум, на 4 часа, исходя из оценки соотношения польза/риск (риск развития тромбоза и кровотечений при проведении процедуры, с учетом наличия у пациентов факторов риска). В эти временные точки все еще продолжает выявляться анти-Ха активность препарата, и отсрочки по времени не являются гарантией того, что развития нейроаксиальной гематомы удастся избежать.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– активное клинически значимое кровотечение, а также состояния и заболевания, при которых имеется высокий риск развития кровотечения, включая недавно перенесенный геморрагический инсульт, острую язву желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечений, недавно перенесенные операции на головном и спинном мозге, офтальмологические операции, известное или предполагаемое наличие варикозно расширенных вен пищевода,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

артериовенозные мальформации, сосудистые аневризмы, сосудистые аномалии спинного и головного мозга;
– спинальная или эпидуральная анестезия или локо-региональная анестезия, когда эноксапарин натрия применялся для лечения в предыдущие 24 часа;
– иммуноопосредованная гепарин-индуцированная тромбоцитопения в течение последних 100 дней или наличие в крови циркулирующих антитромбоцитарных антител.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
– нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия, тромбоцитопения, гипокоагуляция, болезнь Виллебранда и др.), васкулит;
– язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки или другие эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
– недавно перенесенный ишемический инсульт;
– неконтролируемая тяжелая артериальная гипертензия;
– диабетическая или геморрагическая ретинопатия;
– тяжелый сахарный диабет;
– недавно перенесенная или предполагаемая неврологическая или офтальмологическая операция;
– проведение спинальной или эпидуральной анестезии (потенциальная опасность развития гематомы), спинномозговая пункция (недавно перенесенная);
– недавние роды;
– эндокардит бактериальный (острый или подострый);
– перикардит или перикардиальный выпот;
– почечная и/или печеночная недостаточность;
– внутриматочная контрацепция (ВМК);
– тяжелая травма (особенно центральной нервной системы), открытые раны на больших поверхностях;
– одновременный прием препаратов, влияющих на систему гемостаза;
– гепарин-индуцированная тромбоцитопения без циркулирующих антител в анамнезе (более 100 дней).
Данные по клиническому применению эноксапарина натрия при активном туберкулезе и лучевой терапии (недавно перенесенной) отсутствуют.
Общие
Низкомолекулярные гепарины не являются взаимозаменяемыми, так как они различаются по процессу производства, молекулярной массе, специфической анти-Ха активности, единицам дозирования и режиму дозирования, с чем связаны различия в их фармакокинетике и биологической активности (антитромбиновая активность и взаимодействие с тромбоцитами). Поэтому требуется строго выполнять рекомендации по применению для каждого препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов.
Кровотечение
Как и при применении других антикоагулянтов, при применении препарата Эноксапарин натрия возможно развитие кровотечений любой локализации (см. раздел 4.8). При развитии кровотечения необходимо найти его источник и провести соответствующее лечение.
Эноксапарин натрия, как и другие антикоагулянты, следует применять с осторожностью при состояниях с повышенным риском кровотечения, таких как:
– нарушения гемостаза;
– язвенная болезнь в анамнезе;
– недавно перенесенный ишемический инсульт;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– тяжелая артериальная гипертензия;
– диабетическая ретинопатия;
– нейрохирургическое или офтальмологическое оперативное вмешательство;
– одновременное применение препаратов, влияющих на гемостаз (см. раздел 4.5).

Кровотечения у лиц пожилого возраста

При применении препарата Эноксапарина натрия в профилактических дозах у пациентов пожилого возраста не отмечено увеличения риска развития кровотечений.

При применении препарата в терапевтических дозах у пациентов пожилого возраста (особенно в возрасте 80 лет и старше) существует повышенный риск развития кровотечений. Рекомендуется проведение тщательного наблюдения за состоянием таких пациентов (см. разделы 4.2 и 5.2).

Одновременное применение других препаратов, влияющих на гемостаз

Применение препаратов, влияющих на гемостаз (салицилаты системного действия, в том числе ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая кеторолак, другие тромболитики (алтеплаза, ретеплаза, стрептокиназа, тенектеплаза, урокиназа)), рекомендуется отменить до начала лечения эноксапарином натрия, за исключением случаев, когда их применение является необходимым. Если показано их одновременное применение с эноксапарином натрия, то следует проводить тщательное клиническое наблюдение и мониторинг соответствующих лабораторных показателей.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек существует повышенный риск развития кровотечения в результате увеличения системной экспозиции эноксапарина натрия.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК ≥ 15 и < 30 мл/мин) отмечается значительное увеличение экспозиции эноксапарина натрия, поэтому рекомендуется проводить коррекцию дозы как при профилактическом, так и терапевтическом применении препарата. Хотя не требуется проводить коррекцию дозы у пациентов с нарушениями функции почек легкой (КК ≥ 30 и < 50 мл/мин) и умеренной степени тяжести (КК ≥ 50 и < 80 мл/мин), рекомендуется проведение тщательного контроля состояния таких пациентов, и может рассматриваться необходимость проведения биологического мониторинга с измерением анти-Ха активности (см. разделы 4.2 и 5.2). Применение эноксапарина натрия не рекомендуется у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек (КК < 15 мл/мин) в виду отсутствия данных, кроме случаев профилактики тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа.

Низкая масса тела

Отмечалось увеличение экспозиции эноксапарина натрия при его профилактическом применении у женщин с массой тела менее 45 кг и у мужчин с массой тела менее 57 кг, что может приводить к повышенному риску развития кровотечений. Рекомендуется проведение тщательного контроля состояния таких пациентов.

Пациенты с ожирением

Пациенты с ожирением имеют повышенный риск развития тромбозов и эмболий. Безопасность и эффективность применения эноксапарина в профилактических дозах у пациентов с ожирением (ИМТ 30 кг/м^2 и более) до конца не определена, и нет общего мнения по коррекции дозы. За этими пациентами следует внимательно наблюдать на предмет развития симптомов и признаков тромбозов и эмболий.

Контроль количества тромбоцитов в периферической крови

Риск развития антитело-опосредованной гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) существует и при применении других низкомолекулярных гепаринов, при этом этот риск выше у пациентов, перенесших операции на сердце, и пациентов с онкологическими заболеваниями. Если развивается тромбоцитопения, то ее обычно выявляют между 5-м и 21-м днями после начала терапии эноксапарином натрия. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать количество тромбоцитов в периферической крови до начала

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лечения эноксапарином натрия и во время его применения. Следует определять количество тромбоцитов в крови при наличии симптомов, указывающих на ГИТ (новый эпизод артериальных и/или венозных тромбоэмболических осложнений, болезненное поражение кожи в месте инъекции, аллергическая или анафилактическая реакция при лечении). При возникновении указанных симптомов следует проинформировать лечащего врача.

При наличии подтвержденного значительного снижения количества тромбоцитов (на 30-50 % по сравнению с исходным показателем) необходимо немедленно отменить эноксапарин натрия и перевести пациента на другую антикоагулянтную терапию без применения гепаринов.

Спинальная/эпидуральная анестезия

Описаны случаи возникновения нейроаксиальных гематом при применении эноксапарина натрия при одновременном проведении спинальной/эпидуральной анестезии с развитием длительно существующего или необратимого паралича. Риск возникновения этих явлений снижается при применении препарата в дозе 40 мг или ниже. Риск повышается при применении более высоких доз эноксапарина натрия, а также при использовании постоянных катетеров после операции или одновременном применении дополнительных препаратов, влияющих на гемостаз, таких как НПВП (см. раздел 4.5). Риск также повышается при травматически проведенной или повторной спинномозговой пункции или у пациентов, имеющих в анамнезе указания на перенесенные операции в области позвоночника или деформацию позвоночника.

Для снижения возможного риска кровотечения, связанного с применением эноксапарина натрия и проведением эпидуральной или спинальной анестезии/аналгезии, необходимо учитывать фармакокинетический профиль препарата (см. раздел 5.2). Установку или удаление катетера лучше проводить при низком антикоагулянтном эффекте эноксапарина натрия, однако точное время для достижения достаточного снижения антикоагулянтного эффекта у разных пациентов неизвестно. Следует дополнительно учитывать, что у пациентов с КК 15-30 мл/мин выведение эноксапарина натрия замедляется.

Если по назначению врача применяется антикоагулянтная терапия во время проведения эпидуральной/спинальной анестезии или люмбальной пункции, необходимо постоянное наблюдение за пациентом для выявления любых неврологических симптомов, таких как боли в спине, нарушение сенсорных и моторных функций (онемение или слабость в нижних конечностях), нарушение функции кишечника и/или мочевого пузыря. Пациента необходимо проинструктировать о необходимости немедленного информирования врача при возникновении вышеописанных симптомов. При подозрении на симптомы, характерные для гематомы спинного мозга, необходимы срочная диагностика и лечение, включая при необходимости декомпрессию спинного мозга.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения

Применение эноксапарина натрия у пациентов, имеющих в анамнезе указания на наличие гепарин-индуцированной тромбоцитопении в течение последних 100 дней или при наличии циркулирующих антител, противопоказано (см. раздел 4.3). Циркулирующие антитела могут персистировать несколько лет.

Эноксапарин натрия следует применять с особой осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе (более чем 100 дней) гепарин-индуцированную тромбоцитопению без циркулирующих антител. Решение о применении эноксапарина натрия в данной ситуации должно быть принято только после оценки соотношения польза/риск и при отсутствии безгепариновой (не содержащей гепарин) альтернативной терапии.

Чрескожная коронарная ангиопластика

С целью минимизации риска кровотечения, связанного с инвазивной сосудистой инструментальной манипуляцией при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q и острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, эти процедуры следует проводить в интервалах между введением препарата. Это необходимо для достижения гемостаза в месте введения катетера после проведения чрескожного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

коронарного вмешательства. При использовании закрывающего устройства интродьюсер бедренной артерии может быть удален немедленно. При применении мануальной (ручной) компрессии интродьюсер бедренной артерии следует удалить через 6 часов после последней внутривенной или подкожной инъекции эноксапарина натрия. Если лечение эноксапарином натрия продолжается, то следующую дозу следует вводить не ранее, чем через 6-8 часов после удаления интродьюсера бедренной артерии. Необходимо следить за местом введения интродьюсера, чтобы своевременно выявить признаки кровотечения и образования гематомы.

Пациенты с механическими искусственными клапанами сердца

Применение эноксапарина натрия для профилактики тромбообразования у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца изучено недостаточно. Имеются отдельные сообщения о развитии тромбоза клапанов сердца у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца на фоне терапии эноксапарином натрия для профилактики тромбообразования. Ввиду недостаточности клинических данных и наличия неоднозначных факторов, включая основное заболевание, оценка таких сообщений затруднена.

Беременные женщины с механическими искусственными клапанами сердца

Применение эноксапарина натрия для профилактики тромбообразования у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца изучено недостаточно. В клиническом исследовании с участием беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца при применении эноксапарина натрия в дозе 1 мг/кг массы тела два раза в сутки для уменьшения риска развития тромбозов и эмболий, у 2-х из 8-ми женщин образовались тромбы, которые приводили к блокированию клапанов сердца и к смерти матери и плода.

Имеются отдельные постмаркетинговые сообщения о тромбозе клапанов сердца у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца, получавших лечение эноксапарином натрия для профилактики тромбообразования.

Беременные женщины с механическими искусственными клапанами сердца могут иметь повышенный риск развития тромбоза и эмболии.

Некроз кожи/кожный васкулит

Сообщалось о развитии некроза кожи и кожного васкулита при применении низкомолекулярных гепаринов. В случае развития некроза кожи/кожного васкулита применение препарата следует прекратить.

Острый инфекционный эндокардит

Применение гепарина не рекомендуется у пациентов с острым инфекционным эндокардитом вследствие риска развития геморрагического инсульта. В случае, если применение препарата считается абсолютно необходимым, решение следует принимать только после тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.

Лабораторные тесты

В дозах, применяемых для профилактики тромбоэмболических осложнений, эноксапарин натрия существенно не влияет на время кровотечения и показатели свертывания крови, а также на агрегацию тромбоцитов или связывание их с фибриногеном.

При повышении дозы может удлиняться активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и активированное время свертывания крови. Увеличение АЧТВ и активированного времени свертывания не находится в прямой линейной зависимости от увеличения антикоагулянтной активности препарата, поэтому нет необходимости в их мониторинге.

Гиперкалиемия

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона надпочечниками, что приводит к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, предшествующим метаболическим ацидозом, принимающих лекарственные препараты, повышающие содержания калия (см. раздел 4.5). Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

регулярно контролировать содержание калия в плазме крови, особенно у пациентов группы риска.

Профилактика венозных тромбозов и эмболий у пациентов с острыми терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме

В случае развития острой инфекции, острых ревматических состояний профилактическое применение эноксапарина натрия оправдано только, если вышеперечисленные состояния сочетаются с одним из нижеперечисленных факторов риска венозного тромбообразования:

– возраст более 75 лет;
– злокачественные новообразования;
– тромбозы и эмболии в анамнезе;
– ожирение;
– гормональная терапия;
– сердечная недостаточность;
– хроническая дыхательная недостаточность.

Нарушение функции печени

Эноксапарин натрия следует с осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции печени вследствие увеличения риска кровотечений. Коррекция дозы на основании мониторирования анти-Ха активности у пациентов с циррозом печени является ненадежной и не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит более 1 ммоль (23 мг) натрия на 150 мг эноксапарина натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуемые комбинации

Препараты, влияющие на гемостаз (салицилаты системного действия, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, нестероидные противовоспалительные препараты, включая кеторолак, другие тромболитики – алтеплаза, ретеплаза, стрептокиназа, тенектеплаза, урокиназа) рекомендуется отменить до начала терапии эноксапарином натрия. При необходимости одновременного применения с эноксапарином натрия следует соблюдать осторожность и проводить тщательное клиническое наблюдение и мониторинг соответствующих лабораторных показателей.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

Прочие лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как:

– ингибиторы агрегации тромбоцитов, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах, оказывающих антиагрегантное действие (кардиопротекция), клопидогрел, тиклопидин и антагонисты гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов, показанные при остром коронарном синдроме, вследствие повышенного риска кровотечения;
– декстран с молекулярной массой 40 кДа;
– системные глюкокортикостероиды.

Лекарственные препараты, повышающие содержание калия: при одновременном применении с лекарственными препаратами, повышающими содержание калия в сыворотке крови, следует проводить клинический и лабораторный контроль.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сведений о том, что эноксапарин натрия проникает через плацентарный барьер во время беременности, нет. Так как отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

исследования с участием беременных женщин, а исследования на животных не всегда прогнозируют реакцию на введение эноксапарина натрия во время беременности у человека, применение препарата возможно, только если прогнозируемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Рекомендуется проведение контроля за состоянием пациенток на предмет появления признаков кровотечения или чрезмерной антикоагуляции. Пациентки должны быть предупреждены о риске возникновения кровотечений.
Нет данных о повышенном риске развития кровотечений, тромбоцитопении или остеопороза у беременных женщин, за исключением случаев, отмеченных у пациенток с искусственными клапанами сердца (см. раздел 4.4).
При планировании эпидуральной анестезии рекомендуется перед ее проведением отменить эноксапарин натрия (см. раздел 4.4).
Лактация
Данные об экскреции неизмененного эноксапарина натрия в грудное молоко отсутствуют. Всасывание эноксапарина натрия в ЖКТ ребенка маловероятно. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.
Фертильность
Данные о влиянии препарата Эноксапарин натрия на фертильность отсутствуют.

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

Препарат Эноксапарин натрия не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Изучение побочных эффектов эноксапарина натрия проводилось более чем у 15000 пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, из них у 1776 пациентов – при профилактике венозных тромбозов и эмболий при общехирургических и ортопедических операциях; у 1169 пациентов – при профилактике венозных тромбозов и эмболий у пациентов, находящихся на постельном режиме вследствие острых терапевтических заболеваний; у 559 пациентов – при лечении тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без тромбоэмболии легочной артерии; у 1578 пациентов – при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q; у 10176 пациентов – при лечении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.
Режим введения эноксапарина натрия отличался в зависимости от показаний. При профилактике венозных тромбозов и эмболий при общехирургических и ортопедических операциях или у пациентов, находящихся на постельном режиме, вводилось 40 мг подкожно один раз в сутки. При лечении тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без нее, пациенты получали эноксапарин натрия из расчета 1 мг/кг массы тела подкожно каждые 12 часов или 1,5 мг/кг массы тела подкожно один раз в сутки. При лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q доза эноксапарина натрия составляла 1 мг/кг массы тела подкожно каждые 12 часов, а в случае инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST проводилось внутривенное болюсное введение 30 мг с последующим введением 1 мг/кг массы тела подкожно каждые 12 часов.
Резюме нежелательных явлений
Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 сосудов

Кровотечения

В клинических исследованиях кровотечения были наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями. К ним относились большие кровотечения, наблюдавшиеся у 4,2 % пациентов (кровотечение считалось большим, если оно сопровождалось снижением содержания гемоглобина на 20 г/л и более, требовало переливания 2-х или более доз компонентов крови, а также, если оно было забрюшинным или внутричерепным). Некоторые из этих случаев были летальными.

Как и при применении других антикоагулянтов при применении эноксапарина натрия возможно возникновение кровотечения, особенно при наличии факторов риска, способствующих развитию кровотечения, при проведении инвазивных процедур или применении препаратов, нарушающих гемостаз (см. разделы 4.4 и 4.5).

При описании кровотечений ниже знак «*» означает указание на следующие виды кровотечений: гематома, экхимозы (кроме развившихся в месте инъекции), раневые гематомы, гематурия, носовые кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения.

Очень часто: кровотечения* при профилактике венозных тромбозов у хирургических пациентов и лечении тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без нее.

Часто: кровотечения* при профилактике венозных тромбозов у пациентов, находящихся на постельном режиме, и при лечении нестабильной стенокардии, инфаркта миокарда без зубца Q и инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.

Нечасто: забрюшинные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния у пациентов при лечении тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без нее, а также при лечении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.

Редко: забрюшинные кровотечения при профилактике венозных тромбозов у хирургических пациентов и при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

Тромбоцитопения и тромбоцитоз

Очень часто: тромбоцитоз (количество тромбоцитов в периферической крови более $400x10^9$/л) при профилактике венозных тромбозов у хирургических пациентов и лечении тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без нее.

Часто: тромбоцитоз при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

Тромбоцитопения при профилактике венозных тромбозов у хирургических пациентов и лечении тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии или без нее, а также при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST.

Нечасто: тромбоцитопения при профилактике венозных тромбозов у пациентов, находящихся на постельном режиме, и при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

Очень редко: аутоиммунная тромбоцитопения при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

Другие клинически значимые нежелательные реакции вне зависимости от показаний

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы по системно-органным классам, даны с указанием определенной выше частоты их возникновения и в порядке уменьшения их тяжести.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: кровотечение, тромбоцитопения, тромбоцитоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Редко: случаи развития аутоиммунной тромбоцитопении с тромбозом; в некоторых случаях тромбоз осложнялся развитием инфаркта органов или ишемии конечностей (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны иммунной системы
Часто: аллергические реакции.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Очень часто: повышение активности «печеночных» ферментов, главным образом повышение активности трансаминаз, более чем в три раза превышающее верхнюю границу нормы.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Часто: крапивница, кожный зуд, эритема;
Нечасто: буллезный дерматит.
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Часто: гематома в месте инъекции, боль в месте инъекции, отек в месте инъекции, кровотечение, реакции повышенной чувствительности, воспаление, образование уплотнений в месте инъекции;
Нечасто: раздражение в месте инъекции, некроз кожи в месте инъекции.
Данные, полученные после выхода препарата на рынок
Следующие нежелательные реакции отмечались при постмаркетинговом применении эноксапарина натрия. Об этих побочных реакциях имелись спонтанные сообщения.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Часто: геморрагическая анемия;
Редко: эозинофилия.
Нарушения со стороны иммунной системы
Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок.
Нарушения со стороны нервной системы
Часто: головная боль.
Нарушения со стороны сосудов
Редко: при применении эноксапарина натрия на фоне спинальной/эпидуральной анестезии или спинальной пункции отмечались случаи развития спинальной гематомы (или нейроаксиальной гематомы). Эти реакции приводили к развитию неврологических нарушений различной степени тяжести, включая стойкий или необратимый паралич (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Нечасто: гепатоцеллюлярное поражение печени;
Редко: холестатическое поражение печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Редко: алопеция; в месте инъекции может развиться кожный васкулит, некроз кожи, которым обычно предшествует появление пурпуры или эритематозных папул (инфильтрированных и болезненных). В этих случаях терапию эноксапарином натрия следует прекратить.
Возможно образование твердых воспалительных узелков-инфильтратов в месте инъекций препарата, которые исчезают через несколько дней и не являются основанием для отмены препарата.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
Редко: остеопороз при длительной терапии (более трех месяцев).
Лабораторные и инструментальные данные
Редко: гиперкалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
Случайная передозировка эноксапарином натрия (при внутривенном, подкожном или экстракорпоральном применении) может привести к геморрагическим осложнениям. При приеме внутрь даже больших доз всасывание препарата маловероятно.
Лечение
Антикоагулянтные эффекты можно в основном нейтрализовать путем медленного внутривенного введения протамина сульфата, доза которого зависит от дозы введенного Эноксапарина натрия. Один мг (1 мг) протамина сульфата нейтрализует антикоагулянтную активность одного мг (1 мг) эноксапарина натрия, если эноксапарин натрия вводился не более чем за 8 часов до введения протамина сульфата. 0,5 мг протамина сульфата нейтрализует антикоагулянтный эффект 1 мг препарата, если с момента введения последнего прошло более 8 часов или при необходимости введения второй дозы протамина. Если же после введения эноксапарина натрия прошло 12 часов и более, введение протамина сульфата не требуется. Однако даже при введении больших доз протамина сульфата, анти-Ха активность препарата Эноксапарин натрия полностью не нейтрализуется (максимально на 60 %).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина
Код АТХ: B01AB05
Эноксапарин натрия является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом). Эноксапарин натрия – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой около 4500 дальтон (Да): менее 2000 Да – < 20 %, от 2000 до 8000 Да – > 68 %, более 8000 Да – < 18 %. Эноксапарин натрия получают щелочным гидролизом бензилового эфира гепарина, выделенного из слизистой оболочки тонкой кишки свиньи. Его структура характеризуется невосстанавливающимся фрагментом 2-O-сульфо-4-енпиразиносуроновой кислоты и восстанавливающимся фрагментом 2-N,6-O-дисульфо-D-глюкопиранозида. Структура эноксапарина натрия содержит около 20 % (в пределах от 15 % до 25 %) 1,6-ангидропроизводного в восстанавливающемся фрагменте полисахаридной цепи.
Механизм действия
В очищенной системе in vitro эноксапарин натрия обладает высокой анти-Ха активностью (примерно 100 МЕ/мг) и низкой анти-IIa или антитромбиновой активностью (примерно 28 МЕ/мг). Эта антикоагулянтная активность действует через антитромбин III (АТ-III), обеспечивая антикоагулянтную активность у людей. Кроме анти-Ха/IIa активности также выявлены дополнительные антикоагулянтные и противовоспалительные свойства эноксапарина натрия как у здоровых людей и пациентов, так и на моделях животных. Это включает АТ-III-зависимое ингибирование других факторов свертывания, как фактор VIIa,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

активацию высвобождения ингибитора пути тканевого фактора (ИПТФ), а также снижение высвобождения фактора Виллебранда из эндотелия сосудов в кровоток. Эти факторы обеспечивают антикоагулянтный эффект эноксапарина натрия в целом.
При использовании его в профилактических дозах он незначительно изменяет АЧТВ, практически не оказывает воздействия на агрегацию тромбоцитов и на степень связывания фибриногена с рецепторами тромбоцитов.
Клиническая эффективность и безопасность
Результаты открытого рандомизированного сравнительного перекрестного исследования препаратов Эноксапарин натрия, раствор для инъекций и Клексан®, раствор для инъекций при однократном подкожном (n = 30) и внутривенном (n = 18) введении здоровым добровольцам продемонстрировали эквивалентность препаратов по показателям переносимости, безопасности и фармакодинамики (фармакодинамической эквивалентности).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Абсолютная биодоступность эноксапарина натрия при подкожном (п/к) введении, оцениваемая на основании анти-Ха активности, близка к 100 %.
Средняя максимальная анти-Ха активность в плазме крови отмечается через 3-5 часов после п/к введения и достигает приблизительно 0,2, 0,4, 1,0 и 1,3 анти-Ха МЕ/мл после однократного п/к введения препарата в дозировке 20 мг, 40 мг, 1 мг/кг и 1,5 мг/кг.
Внутривенное болюсное введение препарата в дозировке 30 мг, сопровождающееся незамедлительным подкожным введением препарата в дозировке 1 мг/кг каждые 12 часов, обеспечивает начальную максимальную анти-Ха активность на уровне 1,16 МЕ/мл (n=16), средняя экспозиция препарата в крови составляет приблизительно 88 % от равновесного состояния, которое достигается на второй день терапии.
Фармакокинетика эноксапарина в указанных режимах дозирования носит линейный характер. Вариабельность внутри и между группами пациентов низкая. После повторного подкожного введения 40 мг эноксапарина натрия один раз в сутки и подкожного введения эноксапарина натрия в дозе 1,5 мг/кг массы тела один раз в сутки у здоровых добровольцев равновесная концентрация достигается ко 2-му дню, причем площадь под фармакокинетической кривой (AUC) в среднем на 15 % выше, чем после однократного введения. После повторных подкожных введений эноксапарина натрия в суточной дозе 1 мг/кг массы тела два раза в сутки равновесная концентрация достигается через 3-4 дня, причем площадь под фармакокинетической кривой (AUC) в среднем на 65 % выше, чем после однократного введения, и средние значения максимальных концентраций составляют соответственно 1,2 МЕ/мл и 0,52 МЕ/мл.
Анти-IIa активность в плазме крови примерно в 10 раз ниже, чем анти-Ха активность. Средняя максимальная анти-IIa активность наблюдается примерно через 3-4 часа после подкожного введения и достигает 0,13 МЕ/мл и 0,19 МЕ/мл после повторного введения 1 мг/кг массы тела при двукратном введении и 1,5 мг/кг массы тела при однократном введении, соответственно.
Распределение
Объем распределения анти-Ха активности эноксапарина натрия составляет примерно 4,3 л и приближается к объему циркулирующей крови.
Биотрансформация
Эноксапарин натрия в основном метаболизируется в печени путем десульфатирования и/или деполимеризации с образованием низкомолекулярных веществ с очень низкой биологической активностью.
Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Эноксапарин натрия является препаратом с низким клиренсом. После внутривенного введения в течение 6 часов в дозе 1,5 мг/кг массы тела среднее значение клиренса анти-Ха в плазме крови составляет 0,74 л/ч.

Выведение препарата носит монофазный характер с периодами полувыведения ($T_{1/2}$) около 5 часов (после однократного подкожного введения) и около 7 часов (после многократного введения препарата).

Выведение почками активных фрагментов препарата составляет приблизительно 10 % от введенной дозы, и общая экскреция активных и неактивных фрагментов составляет приблизительно 40 % от введенной дозы.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 75 лет)

Фармакокинетический профиль эноксапарина натрия не отличается у пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов при нормальной функции почек. Однако в результате снижения функции почек с возрастом может наблюдаться замедление выведения эноксапарина натрия у пациентов пожилого возраста.

Печеночная недостаточность

В исследовании с участием пациентов с поздними стадиями цирроза печени, получавших эноксапарин натрия в дозировке 4000 МЕ (40 мг) один раз в сутки, снижение максимальной анти-Ха активности было связано с увеличением степени тяжести нарушений функции печени (с оценкой по шкале Чайлд-Пью). Это снижение главным образом было обусловлено снижением уровня АТ-III, вторичными по отношению к снижению синтеза АТ-III у пациентов с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность

Отмечено уменьшение клиренса эноксапарина натрия у пациентов с нарушением функции почек. После повторного подкожного введения 40 мг эноксапарина натрия один раз в сутки происходит увеличение активности анти-Ха, представленной площадью под фармакокинетической кривой (AUC) у пациентов с нарушениями функции почек легкой (КК ≥ 50 и < 80 мл/мин) и умеренной степени тяжести (КК ≥ 30 и < 50 мл/мин). У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин) AUC в состоянии равновесия в среднем на 65 % выше при повторном подкожном введении 40 мг препарата один раз в сутки.

Гемодиализ

Фармакокинетика эноксапарина натрия сопоставима с показателями в контрольной популяции после однократных внутривенных (в/в) введений доз 25 МЕ/кг, 50 МЕ/кг или 100 МЕ/кг (0,25, 0,50 или 1,0 мг/кг), однако AUC была в два раза больше, чем в контрольной популяции.

Масса тела

После повторных п/к введений в дозировке 1,5 мг/кг один раз в сутки средняя AUC анти-Ха активности в состоянии равновесия незначительно выше у пациентов с избыточной массой тела (ИМТ 30-48 кг/м^2) по сравнению с пациентами с обычной средней массой тела, в то время как максимальная анти-Ха активность плазмы крови не увеличивается. У пациентов с избыточной массой тела при подкожном введении препарата клиренс несколько меньше. Если не делать поправку дозы с учетом массы тела пациента, то после однократного подкожного введения 40 мг эноксапарина натрия анти-Ха активность будет на 52 % выше у женщин с массой тела менее 45 кг и на 27 % выше у мужчин с массой тела менее 57 кг по сравнению с пациентами с обычной средней массой тела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Подкожное введение
В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
Внутривенное болюсное введение (только для лечения острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST)
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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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 или 1,0 мл препарата в однодозовый стеклянный шприц с градуировкой или без градуировки с наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой пластиковой крышкой с резиновой прокладкой, укупоренный уплотнителем с навинчиваемым пластиковым штоком поршня.
На шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
По 0,2 мл; 0,3 мл; 0,4 мл; 0,5 мл; 0,6 мл; 0,7 мл; 0,8 мл или 1,0 мл препарата в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.
На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции препарата Эноксапарин натрия
Устройство шприца
Шприц представляет собой стеклянный шприц с градуировкой или без градуировки с наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой пластиковой крышкой с резиновой прокладкой, укупоренный уплотнителем с навинчиваемым пластиковым штоком поршня.
Подготовка к инъекции и техника подкожного введения
1. Тщательно вымойте руки с водой и мылом и высушите полотенцем.
2. Извлеките шприц с препаратом из упаковки и проверьте, что:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– срок годности препарата не истек;
– шприц не был вскрыт и не поврежден.
3. Примите положение «сидя» или «лежа».
Предпочтительно вводить препарат поочередно в правую и левую стороны передней брюшной стенки, исключая область примерно 5 см вокруг пупка. Это поможет уменьшить дискомфорт в месте инъекции.
4. Обработайте место инъекции тампоном, смоченным спиртом.
5. Снимите защитную крышку, вначале прокрутив ее по часовой стрелке, а затем потянув ее по прямой линии от шприца. Не прикасайтесь к игле после снятия крышки и не допускайте контакта иглы с любыми поверхностями.
Если объем раствора в шприце с градуировкой больше, чем необходимо для инъекции, Вы должны удалить избыток раствора перед введением инъекции:
– держите шприц иглой вниз;
– осторожно надавливайте на шток поршня до тех пор, пока уплотнитель (нижняя часть поршня) не окажется на линии объема, назначенного врачом;
– излишки раствора следует выбросить;
– теперь шприц готов к использованию.
Шприцы без градуировки могут быть использованы только в полном объеме, поэтому при введении препарата указанная на шприце дозировка должна соответствовать назначенной врачом дозе.
Вы можете заметить пузырьки воздуха в шприце. Не пытайтесь удалять пузырьки воздуха перед инъекцией – это может привести к потере части препарата.
6. Аккуратно зажмите кожу для формирования складки. Кожную складку необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения препарата.
7. Держите шприц крепко. Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, на всю длину в зажатую складку кожи.
8. Введите все содержимое шприца нажатием на шток поршня. Затем аккуратно удалите иглу и прижмите место инъекции тампоном, смоченным спиртом.
Не следует растирать место введения препарата после инъекции.
9. После использования препарата защитную крышку следует надеть на иглу шприца. Утилизируйте использованный шприц в соответствии с обычной процедурой утилизации медицинских отходов.
При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данной инструкции, а также указаний врача. При возникновении вопросов, обратитесь к врачу.
Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000651)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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