

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Фраксипарин форте**

**Регистрационный номер:** П N012486/01

**Торговое наименование:** Фраксипарин форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** надропарин кальция

**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения

**Состав**

| Название компонентов   | Количество на 1 мл                    |
|--|---------------------------------------|
| Надропарин кальция   | 19000 МЕ анти-Ха-факторной активности |
| Раствор кальция гидроксида 1 % (или разбавленная хлористоводородная кислота 8 %) | достаточное количество до pH 4,5–7,5  |
| Вода для инъекций  | до 1,0 мл                             |

**Содержание надропарина кальция:**

Шприцы по 0,6 мл — 11400 МЕ анти-Ха-факторной активности

**Описание**

Прозрачный или слабоопалесцирующий, бесцветный или слабо окрашенный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антитромботические средства; группа гепарина

**Код АТХ:** B01AB06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

**Механизм действия**

- Надропарин кальция — это низкомолекулярный гепарин (НМГ), у которого антитромботическая и антикоагулянтная активности отличаются от нефракционированного гепарина (НФГ).
- Надропарин кальция обладает более высокой активностью против Ха фактора по сравнению с активностью против IIa фактора или антитромбиновой активностью и составляет 2,5 к 4.

#### Фармакодинамические эффекты

- При терапевтическом применении на пике активности АЧТВ может возрастать в 1,4 раза по сравнению с контрольным показателем. Такое увеличение служит показателем остаточной антитромбиновой активности надропарина.

#### **Фармакокинетика**

Фармакокинетические свойства надропарина кальция определяются на основе измерения анти-Ха-факторной активности в плазме.

#### *Биодоступность*

После подкожного введения биодоступность надропарина кальция приближается к 100 % с достижением максимальной активности в плазме крови через 3–4 часа после введения при его двукратном введении в сутки, и через 4–6 часов при однократном введении в сутки.

#### *Метаболизм*

Метаболизм надропарина кальция происходит в основном в печени (в ходе реакций десульфатации и деполимеризации).

#### *Распределение*

Период полувыведения анти-Ха-факторной активности после подкожной инъекции у надропарина кальция длиннее, чем у НФГ, и составляет 3–4 часа. Анти-IIa активность исчезает из плазмы быстрее, чем анти-Ха активность.

#### *Выведение*

Надропарин кальция не метаболизируется или метаболизируется незначительно и выводится почками.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Как правило, функция почек снижается с возрастом, поэтому элиминация надропарина кальция может замедляться (см. ниже раздел «Фармакокинетика: Пациенты с нарушением функции почек»). Перед началом терапии НМГ у пациентов старше 75 лет следует регулярно оценивать функцию почек по формуле Кокрофта-Голта (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).

### *Пациенты с нарушением функции почек*

В клинических исследованиях, посвященных изучению фармакокинетики надропарина кальция при внутривенном введении пациентам с почечной недостаточностью различной степени тяжести, была установлена корреляция между клиренсом надропарина кальция и клиренсом креатинина (КК). При сравнении полученных значений с показателями здоровых добровольцев было установлено, что AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и  $T_{1/2}$  у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени (КК 36–43 мл/мин) были повышены на 52 % и 39 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижался до 63 % от нормальных значений. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 10–20 мл/мин) AUC и  $T_{1/2}$  увеличивались на 95 % и 112 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижался до 50 % от нормальных значений.

### *Гемодиализ*

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК 3–6 мл/мин), находящихся на гемодиализе, AUC и  $T_{1/2}$  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 «Способ применения и дозы», «Особые указания»).

В случае передозировки попадание надропарина кальция в системный кровоток у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности может привести к повышению анти-Ха-факторной активности.

### **Показания к применению**

- Лечение тромбозов и тромбоэмболий.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к надропарину кальция или к любому из вспомогательных веществ;
- Наличие в анамнезе тяжелой гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, вызванной применением НФГ или НМГ, или любой тромбоцитопении, вызванной применением надропарина кальция;
- Признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза, за исключением синдрома диссеминированного внутрисосудистого свёртывания (ДВС-синдрома), не вызванного гепарином;

- Органические поражения органов со склонностью к кровотечениям (например, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Геморрагический инсульт;
- Острый септический эндокардит (помимо других видов эмбологенной кардиомиопатии);
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин по формуле Кокрофта-Голта) у пациентов, получающих препарат Фраксипарин форте в терапевтических дозах для лечения тромбозов глубоких вен, тромбоэмболических явлений, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q, за исключением случаев, когда показан гемодиализ;
- Во время проведения эпидуральной или спинальной анестезии;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

### **С осторожностью**

В связи с повышенным риском кровотечений препарат Фраксипарин форте следует назначать с осторожностью в следующих ситуациях:

- При наличии в анамнезе реакций гиперчувствительности к НФГ или НМГ;
- При печеночной недостаточности;
- При почечной недостаточности;
- При тяжелой артериальной гипертензии;
- При пептических язвах в анамнезе или других заболеваниях с повышенным риском кровотечения;
- При нарушениях кровообращения в сосудистой оболочке и сетчатке глаза;
- В послеоперационном периоде после операций на головном и спинном мозге или на глазах;
- При гиперкалиемии;
- У пациентов с массой тела менее 40 кг;
- У пациентов пожилого возраста, в связи с ухудшением функции почек;
- В случае продолжительности лечения, превышающей рекомендованную (10 дней);
- В случае несоблюдения рекомендованных условий лечения (в особенности продолжительности и подбора дозы на основе массы тела для курсового применения);
- При комбинации с препаратами, усиливающими риск кровотечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### Беременность

Опыты на животных не показали тератогенного или фетотоксического эффектов надропарина кальция; тем не менее, в настоящее время имеются лишь ограниченные данные, касающиеся проникновения надропарина кальция через плаценту у человека. Применять препарат Фраксипарин форте во время беременности не рекомендуется, кроме случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

### Период грудного вскармливания

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

### Фертильность

Нет данных о влиянии надропарина кальция на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Для подкожного введения.

Препарат Фраксипарин форте не предназначен для внутримышечного введения.

При лечении препаратом Фраксипарин форте должен проводиться клинический мониторинг количества тромбоцитов.

При проведении спинальной/эпидуральной анестезии/спинномозговой пункции необходимо ознакомиться со сведениями, представленными в разделе «Особые указания».

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу НМГ, т.к. в них могут быть использованы различные единицы дозирования (ЕД или мг). Вследствие этого недопустимо чередование препарата Фраксипарин форте с другими НМГ при длительном лечении. Также необходимо обращать внимание на то, какой именно препарат используется — ФРАКСИПАРИН или Фраксипарин форте, т.к. это влияет на режим дозирования.

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

### Техника подкожного введения

Предпочтительно вводить препарат в положении пациента «лежа», подкожно в переднебоковую или заднебоковую поверхность брюшной стенки, поочередно с правой и левой стороны. Допускается введение в бедро.

Во избежание потери препарата при использовании шприцев не следует удалять пузырьки воздуха перед инъекцией.

Иглу следует вводить строго перпендикулярно, а не под углом, в предварительно сформированную складку кожи, которую необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения раствора. Не следует растирать место введения препарата после инъекции (см. раздел «Инструкция по использованию»).

#### Взрослые

Рекомендуемый режим дозирования: один раз в сутки подкожно. Доза зависит от массы тела больного и указана ниже в таблице, из расчета 171 анти-Ха МЕ/кг массы тела, или 0,1 мл на 10 кг массы тела.

| Масса тела<br>больного (кг) | Один раз в сутки продолжительность 10 дней |            |
|-----------------------------|--|------------|
|                             | Объём, мл                                  | Анти-Ха МЕ |
| 40-49                       | 0,4  | 7600       |
| 50-59                       | 0,5  | 9500       |
| 60-69                       | 0,6  | 11400      |
| 70-79                       | 0,7  | 13300      |
| 80-89                       | 0,8  | 15200      |
| 90-99                       | 0,9  | 17100      |
| ≥ 100                       | 1,0  | 19000      |

Определение режима дозирования НМГ для пациентов весом более 100 кг, либо менее 40 кг не проводилось. Эффективность НМГ при лечении пациентов весом больше 100 кг может быть снижена, а при введении НМГ пациентам весом меньше 40 кг повышается риск развития гемorragических осложнений. Введение препарата в указанных случаях требует особого клинического наблюдения.

Лечение препаратом Фраксипарин форте следует продолжать до достижения целевых значений международного нормализованного отношения (МНО). Обычная продолжительность курса — 10 дней, включая время приема антагонистов витамина К (АВК), за исключением случаев, когда применение АВК в рамках терапии затруднительно. В остальных случаях прием пероральных антикоагулянтов следует начать как можно раньше, если их прием не противопоказан.

#### Дети в возрасте до 18 лет

Препарат Фраксипарин форте не рекомендуется применять у детей и подростков, т.к. к настоящему времени недостаточно данных об эффективности и безопасности для определения дозы у пациентов младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования, за исключением пациентов с нарушением функции почек (с клиренсом креатинина <50 мл/мин). До начала лечения препаратом Фраксипарин форте рекомендуется провести оценку функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек умеренной степени тяжести (клиренс креатинина  $\geq 30 - < 50$  мл/мин), получающих препарат Фраксипарин форте, дозу следует снизить на 25 - 33 %. Препарат Фраксипарин форте противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

**Побочное действие**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

| Класс системы органов                              | Частота     | Нежелательные реакции <sup>1</sup>   |
|--|-------------|--|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Очень часто | Кровотечение <sup>2</sup>  |
|  | Редко       | Интрадуральные гематомы, тромбоцитопения <sup>3</sup> , включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению (см. раздел «Особые указания»), тромбоцитоз |
|  | Очень редко | Эозинофилия, обратимая после прекращения лечения   |

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы                        | Очень редко         | Реакции немедленного типа (в том числе кожные реакции, ангионевротический отёк, бронхоспазм, а также анафилактический шок), которые в некоторых случаях приводят к отмене терапии |
| Нарушения со стороны нервной системы                         | Частота не известна | Головная боль, мигрень  |
| Нарушения со стороны обмена веществ и питания                | Очень редко         | Обратимая гиперкалиемия, связанная с гипоальдостеронизмом, индуцированная гепарином или его производными у пациентов из группы риска (см. раздел «Особые указания»)               |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей           | Часто               | Повышение активности «печеночных» трансаминаз, как правило, временное   |
| Нарушения со стороны половых органов и молочной железы       | Очень редко         | Приапизм  |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                 | Редко               | Кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд  |
|  | Очень редко         | Некроз кожи, наиболее часто в месте инъекции  |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения <sup>7</sup> | Очень часто         | Гематомы в месте инъекции <sup>4</sup>  |
|  | Часто               | Реакции в месте инъекции (в том числе воспаление, зуд, эритема) <sup>5</sup>  |
|  | Редко               | Кальциноз в месте инъекции <sup>6</sup>   |
|  | Очень редко         | Некроз в месте инъекции (см. раздел «Особые указания»)  |



1. Воздействие на опорно-двигательную систему и организм в целом. Нельзя исключать риск развития остеопороза при проведении длительной терапии, как и в случае с применением НФГ.
2. Геморрагические проявления чаще всего выявлялись у пациентов с другими факторами риска (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): старшего возраста, с почечной недостаточностью и низкой массой тела.
3. Тромбоцитопения первого типа, наиболее распространенного, имеет обычно среднюю степень выраженности ( $> 100\ 000/\text{мм}^3$ ), наступает рано (до 5-го дня терапии) и не требует прекращения терапии. ГИТ второго типа встречается редко, иногда сопровождается осложнениями в виде тромбозов артерий или вен. Ее распространенность на данный момент изучена недостаточно.
4. В некоторых случаях происходит образование твердых узелков, не связанных с инкапсулированием гепарина. Эти узелки обычно исчезают через несколько дней после появления.
5. Реже наблюдаются реакции гиперчувствительности IV типа или аллергические реакции замедленного типа, проявляющиеся в виде контактной экземы.
6. Кальциноз чаще встречается у пациентов с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, например, у пациентов с хронической почечной недостаточностью.
7. Этим реакциям может предшествовать развитие пурпуры или инфильтрированных и болезненных эритематозных бляшек. В таких случаях следует немедленно прекратить терапию.

## **Передозировка**

### Симптомы

Основным признаком передозировки при подкожном введении является кровотечение. В таких ситуациях необходимо следить за числом тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови. Незначительные кровотечения не требуют специальной терапии, обычно бывает достаточно снизить или отсрочить введение последующей дозы препарата Фраксипарин форте.

### Лечение

Протамина сульфат оказывает выраженное нейтрализующее действие по отношению к антикоагулянтным эффектам НМГ, однако некоторая анти-Ха-факторная активность может сохраняться. Применение протамина сульфата необходимо только в тяжелых случаях.

0,6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 МЕ анти-Ха-надропарина кальция. Доза протамина сульфата рассчитывается с учетом времени, прошедшего после введения гепарина, с возможным снижением дозы антидота. Полная нейтрализация анти-Ха-факторной активности невозможна; из-за особенностей фармакокинетики НМГ нейтрализация может носить временный характер и, возможно, потребуются разделить общую расчетную дозу вводимого протамина на несколько инъекций (от двух до четырех) в течение суток.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Развитие гиперкалиемии может зависеть от одновременного присутствия нескольких факторов риска. Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и такролимус, триметоприм. Опасность развития гиперкалиемии повышается при комбинации вышеупомянутых средств с препаратом Фраксипарин форте.

Совместное применение препарата Фраксипарин форте с препаратами, влияющими на гемостаз, такими как ацетилсалициловая кислота, НПВП, непрямые антикоагулянты, фибринолитики и декстран, приводит к взаимному усилению эффекта.

Кроме того, следует принимать во внимание, что антиагреганты (кроме ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего и жаропонижающего лекарственного средства, т.е. в дозе свыше 500 мг): абциксимаб, ацетилсалициловая кислота в антиагрегантных дозах (50–300 мг) при кардиологических и неврологических показаниях, берапрост, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тиклопидин, тирофибан — усиливают риск развития кровотечения. Препарат Фраксипарин форте следует с осторожностью назначать пациентам, получающим непрямые антикоагулянты, системные глюкокортикостероиды и декстраны. При назначении непрямых антикоагулянтов пациентам, получающим препарат Фраксипарин форте, его применение следует продолжать до стабилизации показателя МНО до требуемого значения.

### **Особые указания**

#### Перекрестная реактивность

О существовании перекрестной реактивности между гепарином и НМГ хорошо известно. У пациентов, у которых развилась перекрестная реактивность на препараты НФГ и НМГ, наблюдались аллергические реакции замедленного типа.

Перед назначением терапии НМГ необходимо внимательно изучить анамнез пациента на предмет аллергических реакций на НФГ.

### ГИТ

Поскольку при применении гепаринов существует риск развития ГИТ, в течение всего курса лечения препаратом Фраксипарин форте необходимо мониторировать количество тромбоцитов.

Сообщалось о редких случаях тромбоцитопении, иногда тяжелой, которые могли быть связаны с артериальным или венозным тромбозами, что важно учитывать в следующих случаях:

- при тромбоцитопении;
- при значительном уменьшении содержания тромбоцитов (на 30–50 % по сравнению с исходным значением) и/или содержании тромбоцитов  $< 150\ 000/\text{мм}^3$  (или 150 гига/л);
- при развитии тромбоза на фоне лечения (флебита, эмболии легочной артерии, острой ишемии нижних конечностей, инфаркта миокарда или ишемического инсульта);
- при обострении тромбоза на фоне лечения;
- при ДВС-синдроме.

В этих случаях следует немедленно провести подсчет тромбоцитов, а лечение препаратом Фраксипарин форте следует прекратить.

Указанные эффекты иммуноаллергической природы обычно отмечаются между 5-м и 21-м днем лечения гепаринами, с пиком на 10 день применения, но могут возникать и раньше, если у пациента имеется ГИТ в анамнезе.

При наличии ГИТ в анамнезе (на фоне НФГ или НМГ) лечение препаратом Фраксипарин форте может быть назначено при необходимости. Однако в этой ситуации показаны строгий клинический мониторинг и, как минимум, ежедневное измерение числа тромбоцитов. При возникновении тромбоцитопении применение препарата Фраксипарин форте следует немедленно прекратить.

Если на фоне гепаринов (нефракционированных или низкомолекулярных) возникает тромбоцитопения, то следует рассмотреть возможность назначения антикоагулянтов других групп. Если такие препараты недоступны, то возможно применение другого НМГ. При этом следует ежедневно наблюдать за числом тромбоцитов в крови. Если признаки начинающейся тромбоцитопении продолжают наблюдаться после замены препарата, то лечение должно быть прекращено незамедлительно.

Необходимо помнить, что контроль агрегации тромбоцитов, основанный на тестах *in vitro*, имеет ограниченное значение при диагностике ГИТ.

### Пациенты пожилого возраста

Так как функция почек у пожилых пациентов может снижаться, перед началом лечения препаратом Фраксипарин форте необходимо оценить функцию почек (см. раздел «Противопоказания»).

#### Почечная недостаточность

Решение о необходимости снижения дозы у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более или равен 30 мл/мин и менее 50 мл/мин) должен принимать лечащий врач, взвешивая риск кровотечений с одной стороны и тромбоэмболий с другой стороны.

#### Гиперкалиемия

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона, что может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с повышенной концентрацией калия в крови или у пациентов с риском повышения содержания калия в крови (например пациенты с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом или пациенты, принимающие препараты, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск гиперкалиемии повышается при длительной терапии, но обычно обратим при отмене. У пациентов, находящихся в группе риска, следует контролировать концентрацию калия в крови.

#### Спинальная/эпидуральная анестезия/спинномозговая пункция и сопутствующие лекарственные препараты

Риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом повышается у лиц с установленными эпидуральными катетерами или сопутствующим применением других лекарственных средств, которые могут повлиять на гемостаз, таких как НПВП, антиагреганты или другие антикоагулянты. Риск, по-видимому, также увеличивается при проведении травматичных или повторных эпидуральных или спинномозговых пункций. Таким образом, 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.

При проведении люмбальной пункции или спинальной/эпидуральной анестезии должно пройти минимум 24 часа между введением препарата Фраксипарин форте и введением или

удалением спинального/эпидурального катетера или иглы. У пациентов с почечной недостаточностью может быть рассмотрено увеличение данных интервалов.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений. При обнаружении нарушений в неврологическом статусе больного требуется срочная соответствующая терапия.

#### Салицилаты, НПВП и антиагрегантные средства

При лечении венозного тромбоза, а также при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется совместное назначение препарата Фраксипарин форте 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 лабораторное 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 «Способ применения и дозы»).

#### Аллергия на латекс

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

#### Некроз кожи

О случаях некроза кожи сообщалось очень редко. Некрозу кожи обычно предшествует пурпура или инфильтрированное или болезненное эритематозное пятно, которые могут сопровождаться или не сопровождаться общими симптомами. В таких случаях лечение препаратом Фраксипарин форте следует немедленно отменить.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Нет данных о влиянии препарата Фраксипарин форте на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для подкожного введения, 19000 МЕ анти-Ха/мл.

По 0,6 мл препарата в однодозовый стеклянный шприц с защитным корпусом, наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой колпачком.

По 2 шприца упаковывают в прозрачный блистер из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 или 5 блистеров (по 2 или 10 шприцев) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

### Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

### Владелец регистрационного удостоверения

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия

### Производитель

Аспен Нотр Дам де Бондевиль,

1 рю де л'Аббэ, Нотр Дам де Бондевиль, 76960, Франция

### Вторичная (потребительская) упаковка/выпускающий контроль качества

ООО «СКОПИНФАРМ», Россия

391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., зд. 1

### Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Аспен Хэлс»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 6, стр. 2

Тел.: +7 (495) 969-20-51,

факс: +7 (495) 969-20-53

ru-info@aspenspharma.eu

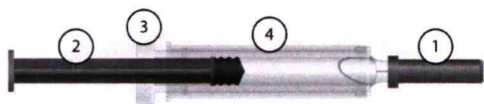
Старший специалист по регистрации

ООО «Аспен Хэлс»



Абейдулина С.А.

1. Предохранитель иглы.
2. Поршень.
3. Держатель.
4. Защитный корпус.



### **Техника подкожного введения**

1. Следует принять положение «сидя» или «лежа».

Выберите место в нижней части живота, как минимум 5 см ниже пупка (Рисунок 1).

Предпочтительно вводить препарат в правую и левую стороны передней брюшной стенки поочередно (это поможет уменьшить дискомфорт в месте инъекции). Допускается введение в бедро.

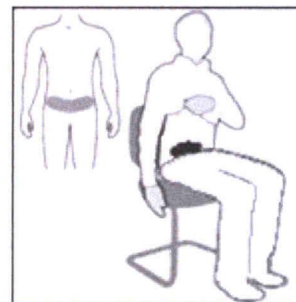


Рисунок 1

2. Снимите защитный колпачок, сначала прокрутив, а затем потянув его по прямой линии от защитного корпуса (Рисунок 2).

Примечания: не прикасайтесь к игле после снятия колпачка и не допускайте контакта открытой иглы с любыми поверхностями.

Допускается появление пузырьков воздуха, не следует удалять их из шприца перед инъекцией.

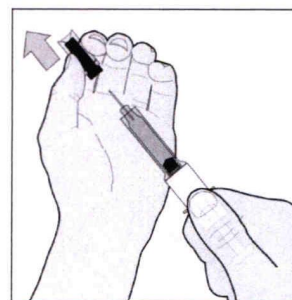


Рисунок 2

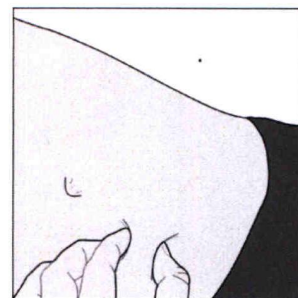


Рисунок 3

3. Держите шприц крепко. Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, на всю длину в предварительно сформированную складку кожи, которую необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения раствора (Рисунок 3, 4, 5). Затем аккуратно удаляют иглу. Не следует растирать место введения препарата после инъекции.

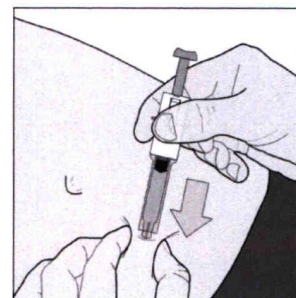


Рисунок 4

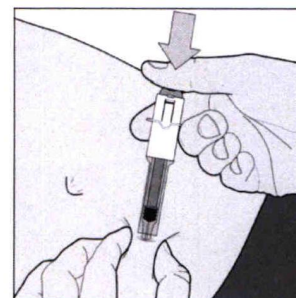


Рисунок 5

4. После выполнения инъекции на использованный шприц устанавливается система защиты: удерживая использованный шприц в одной руке за защитный корпус, другой рукой тянут за держатель для высвобождения защелки и сдвигания корпуса для защиты иглы до слышимого щелчка, обозначающего фиксацию защитного корпуса (Рисунок 6).

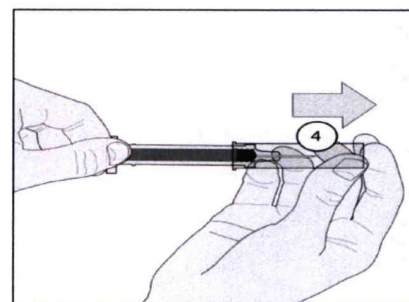


Рисунок 6

После этого шприц может быть подвергнут утилизации в соответствии с обычной процедурой уничтожения медицинских отходов.