



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюксум®

раствор для подкожного введения 3200 анти-Ха МЕ/0,3 мл, 4250 анти-Ха МЕ/0,4 мл,

6400 анти-Ха МЕ/0,6 мл

Альфасигма С.п.А., Италия

Изменение № 3

Дата внесения изменения « ____ » 280621 20 ____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Способ применения и дозы</p> <p>Подкожно.</p> <p>Техника подкожного введения.</p> <p>Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к немедленному использованию. Не выталкивайте пузырьки воздуха из шприца перед инъекцией, чтобы избежать потери лекарства при использовании предварительно заполненных шприцев. Инъекцию предпочтительно делать, когда пациент лежит. Место инъекции должно чередоваться между левой и правой переднелатеральной или заднебоковой поверхностью брюшной стенки.</p> <p>Флюксум® вводят в подкожную клетчатку живота, в толщу кожной складки. Игла располагается перпендикулярно складке, между большим и указательным пальцами. Кожная складка удерживается до конца</p> | <p>Способ применения и дозы</p> <p>Подкожно.</p> <p>Техника подкожного введения.</p> <p>Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к немедленному использованию. Не выталкивайте пузырьки воздуха из шприца перед инъекцией, чтобы избежать потери лекарства при использовании предварительно заполненных шприцев. Инъекцию предпочтительно делать, когда пациент лежит. Место инъекции должно чередоваться между левой и правой переднелатеральной или заднебоковой поверхностью брюшной стенки.</p> <p>Флюксум® вводят в подкожную клетчатку живота, в толщу кожной складки. Игла располагается перпендикулярно складке, между большим и указательным пальцами. Кожная складка удерживается до конца</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| инъекции. Место инъекции необходимо менять. | инъекции. Место инъекции необходимо менять. |
| Предварительно заполненные шприцы с системой безопасности. | <u>Профилактика ТГВ</u> |
| Предварительно заполненные шприцы оснащены системой безопасности, предотвращающей случайные проколы иглой после инъекции. В конце введения защитный механизм автоматически активируется при закрытии иглы защитным рукавом. Система безопасности освобождает защитную гильзу только тогда, когда шприц опустошается при нажатии на поршень до упора. | <u>Профилактика ТГВ в общей хирургии</u> |
| <u>Профилактика ТГВ</u> | 0,3 мл (3200 анти -Ха МЕ) за 2 часа до операции. Затем 1 раз /сут в течение не менее 7 дней. Тесты на свёртывание крови не являются необходимыми. |
| <u>Профилактика ТГВ в общей хирургии</u> | <u>Профилактика ТГВ у пациентов при ортопедических операциях и у пациентов с повышенным риском ТГВ</u> |
| 0,3 мл (3200 анти -Ха МЕ) за 2 часа до операции. Затем 1 раз /сут в течение не менее 7 дней. Тесты на свёртывание крови не являются необходимыми. | 0,4 мл (4250 анти -Ха МЕ) за 12 часов до и после операции, затем 1 раз/день в течение послеоперационного периода, не менее 10 дней. |
| <u>Профилактика ТГВ у пациентов при ортопедических операциях и у пациентов с повышенным риском ТГВ</u> | <u>Лечение ТГВ, посттромбофлебитического синдрома, хронической венозной недостаточности, острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита</u> |
| 0,4 мл (4250 анти -Ха МЕ) за 12 часов до и после операции, затем 1 раз/день в течение послеоперационного периода, не менее 10 дней. | <u>Лечение ТГВ</u> |
| <u>Лечение ТГВ, посттромбофлебитического синдрома, хронической венозной недостаточности, острого тромбофлебита поверхностных вен и варикофлебита</u> | 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) 2 раза в день в течение не менее 7-10 дней. При необходимости лечение можно начать с медленного инфузионного введения 1,2 мл (12800 анти-Ха МЕ) в течение 3-5 дней. После купирования острой фазы заболевания рекомендуется продолжить п/к введение препарата в дозе 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) в течение 10-20 дней. |
| <u>Лечение ТГВ</u> | После рекомендованного периода лечения препаратом Флюксум® следует начинать пероральную антикоагулянтную терапию, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) 2 раза в день в течение не менее 7-10 дней. При необходимости лечение можно начать с медленного инфузионного введения 1,2 мл (12800 анти-Ха МЕ) в течение 3-5 дней. После купирования острой фазы заболевания рекомендуется продолжить п/к введение препарата в дозе 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) в течение 10-20 дней.</p> <p>После рекомендованного периода лечения препаратом Флюксум® следует начинать пероральную антикоагулянтную терапию, когда это необходимо (см. «Переход с препарата Флюксум® на пероральные антикоагулянты» в разделе «Особые указания»)</p> <p>Лечение посттромбофлебитического синдрома и хронической венозной недостаточности</p> <p>По 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) или 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) в зависимости от тяжести заболевания один раз в сутки в течение не менее 30 дней.</p> <p>Лечение острого тромбоза поверхностных вен и варикоза</p> <p>По 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) или 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) в зависимости от тяжести заболевания один раз в сутки в течение не менее 20 дней.</p> | <p>когда это необходимо (см. «Переход с препарата Флюксум® на пероральные антикоагулянты» в разделе «Особые указания»)</p> <p>Лечение посттромбофлебитического синдрома и хронической венозной недостаточности</p> <p>По 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) или 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) в зависимости от тяжести заболевания один раз в сутки в течение не менее 30 дней.</p> <p>Лечение острого тромбоза поверхностных вен и варикоза</p> <p>По 0,6 мл (6400 анти-Ха МЕ) или 0,4 мл (4250 анти-Ха МЕ) или 0,3 мл (3200 анти-Ха МЕ) в зависимости от тяжести заболевания один раз в сутки в течение не менее 20 дней.</p> |
| <p>Особые указания</p> <p>Флюксум® нельзя вводить внутримышечно.</p> | <p>Особые указания</p> <p>Флюксум® нельзя вводить внутримышечно.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Тромбоцитопения, индуцированная парнапарином</u></p> <p>Известно, что Флюксум[®], как сам гепарин и другие низкомолекулярные гепарины, может вызвать тромбоцитопению. Гепарининдуцированная тромбоцитопения обычно развивается через 4-10 дней от начала лечения или раньше при повторных случаях. У 10-20 % пациентов встречается ранняя лёгкая тромбоцитопения (тромбоцитов >100000/мкл), которая может сохраниться или регрессировать при продолжении лечения. В результате образования антител к комплексу гепарин/тромбоцитарный фактор 4 в некоторых случаях может развиваться более тяжёлая иммунная форма, гепарининдуцированная тромбоцитопения II типа, с последующим тромбообразованием и тромбоэмболией в артерии головного мозга, лёгких, нижних конечностей и др. нередко с летальным исходом. У этих пациентов может развиваться новый тромб, связанный с тромбоцитопенией, вызванный необратимой гепарин-индуцированной агрегацией тромбоцитов, так называемый синдром белого сгустка.</p> <p>В период лечения препаратом Флюксум[®] пациентов необходимо тщательно наблюдать.</p> <p>Поэтому в случае тромбоцитопении или при появлении симптомов, связанных с</p> | <p><u>Тромбоцитопения, индуцированная парнапарином</u></p> <p>Известно, что Флюксум[®], как сам гепарин и другие низкомолекулярные гепарины, может вызвать тромбоцитопению. Гепарининдуцированная тромбоцитопения обычно развивается через 4-10 дней от начала лечения или раньше при повторных случаях. У 10-20 % пациентов встречается ранняя лёгкая тромбоцитопения (тромбоцитов >100000/мкл), которая может сохраниться или регрессировать при продолжении лечения. В результате образования антител к комплексу гепарин/тромбоцитарный фактор 4 в некоторых случаях может развиваться более тяжёлая иммунная форма, гепарининдуцированная тромбоцитопения II типа, с последующим тромбообразованием и тромбоэмболией в артерии головного мозга, лёгких, нижних конечностей и др. нередко с летальным исходом. У этих пациентов может развиваться новый тромб, связанный с тромбоцитопенией, вызванный необратимой гепарин-индуцированной агрегацией тромбоцитов, так называемый синдром белого сгустка.</p> <p>В период лечения препаратом Флюксум[®] пациентов необходимо тщательно наблюдать.</p> <p>Поэтому в случае тромбоцитопении или при появлении симптомов, связанных с</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>новым событием тромбоза, или в случае ухудшения предыдущего случая тромбоза, введение низкомолекулярного гепарина следует прекратить. Альтернативная антикоагулянтная терапия должна быть предпринята после отмены гепарина. Следует избегать немедленного использования пероральной антикоагулянтной терапии, поскольку наблюдались случаи обострения тромбоза. При длительном лечении число тромбоцитов следует определять перед началом терапии препаратом Флюксум® и 2 раза в неделю в течение первого месяца, а затем мониторинг числа тромбоцитов может быть более редким. С особой осторожностью следует назначать Флюксум® пациентам, в анамнезе которых есть сведения о тромбоцитопении, вызванной гепарином или другим низкомолекулярным гепарином, подсчет числа тромбоцитов у них необходимо производить каждый день. Если тромбоцитопения возникает во время лечения гепарином, то альтернативным методом лечения может быть терапия низкомолекулярными гепаринами. При этом число тромбоцитов следует определять ежедневно и, если тромбоцитопения сохраняется, то низкомолекулярный гепарин нужно отменить как можно раньше. При тромбоцитопении менее 100000/мкл, при</p> | <p>новым событием тромбоза, или в случае ухудшения предыдущего случая тромбоза, введение низкомолекулярного гепарина следует прекратить. Альтернативная антикоагулянтная терапия должна быть предпринята после отмены гепарина. Следует избегать немедленного использования пероральной антикоагулянтной терапии, поскольку наблюдались случаи обострения тромбоза. При длительном лечении число тромбоцитов следует определять перед началом терапии препаратом Флюксум® и 2 раза в неделю в течение первого месяца, а затем мониторинг числа тромбоцитов может быть более редким. С особой осторожностью следует назначать Флюксум® пациентам, в анамнезе которых есть сведения о тромбоцитопении, вызванной гепарином или другим низкомолекулярным гепарином, подсчет числа тромбоцитов у них необходимо производить каждый день. Если тромбоцитопения возникает во время лечения гепарином, то альтернативным методом лечения может быть терапия низкомолекулярными гепаринами. При этом число тромбоцитов следует определять ежедневно и, если тромбоцитопения сохраняется, то низкомолекулярный гепарин нужно отменить как можно раньше. При тромбоцитопении менее 100000/мкл, при</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>возникновении и прогрессировании тромбоза Флюксум® необходимо отменить и перевести больного на другую антикоагулянтную терапию. Переключение на терапию пероральными антикоагулянтами в этих случаях не рекомендуется, так как известно о прогрессировании тромбоза. При подозрении на гепарининдуцированную тромбоцитопению тесты на агрегацию тромбоцитов in vitro не имеют большого диагностического значения, необходима консультация специалистов.</p> | <p>возникновении и прогрессировании тромбоза Флюксум® необходимо отменить и перевести больного на другую антикоагулянтную терапию. Переключение на терапию пероральными антикоагулянтами в этих случаях не рекомендуется, так как известно о прогрессировании тромбоза. При подозрении на гепарининдуцированную тромбоцитопению тесты на агрегацию тромбоцитов in vitro не имеют большого диагностического значения, необходима консультация специалистов.</p> |
| <p><u>Спинальная/эпидуральная анестезия</u></p> | <p><u>Спинальная/эпидуральная анестезия</u></p> |
| <p>Проведение спинальной или эпидуральной анестезии, спинально-эпидуральной анальгезии или люмбальной пункции на фоне профилактического применения препарата Флюксум®, как и других низкомолекулярных гепаринов, может осложниться спинальной или эпидуральной гематомой с развитием стойкого или необратимого паралича. Риск этих осложнений возрастает при использовании эпидуральных катетеров, при приеме сопутствующих НПВП, антиагрегантных лекарственных средств или антикоагулянтов, при травме или повторных спинальных пункциях, наличии исходных нарушений гемостаза или у пациентов пожилого возраста. При необходимости проведения</p> | <p>Проведение спинальной или эпидуральной анестезии, спинально-эпидуральной анальгезии или люмбальной пункции на фоне профилактического применения препарата Флюксум®, как и других низкомолекулярных гепаринов, может осложниться спинальной или эпидуральной гематомой с развитием стойкого или необратимого паралича. Риск этих осложнений возрастает при использовании эпидуральных катетеров, при приеме сопутствующих НПВП, антиагрегантных лекарственных средств или антикоагулянтов, при травме или повторных спинальных пункциях, наличии исходных нарушений гемостаза или у пациентов пожилого возраста. При необходимости проведения</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>анестезии/аналгезии подобного типа на фоне профилактического применения препарата Флюксум® следует тщательно проверять наличие указанных факторов риска перед этими вмешательствами.</p> <p>Обычно спинальные катетеры устанавливаются не ранее 8-12 часов после последнего введения профилактической дозы низкомолекулярного гепарина. Нельзя вводить Флюксум® за 2 -4 часа до и после установления/удаления катетера. Инъекция должна быть задержана или отменена, если аспирируется кровь из спинального канала при проведении спинальной или эпидуральной анестезии. Катетер следует удалить как можно позже после (через 8-12 часов) последнего профилактического введения препарата Флюксум®.</p> <p>Следует уделять особое внимание пациентам, которые получали Флюксум® до или после эпидуральной или спинальной анестезии, проверяя наличие неврологических симптомов, таких как боль в пояснице, чувствительные и двигательные расстройства (онемение или слабость в нижних конечностях), нарушение функции кишечника или мочевого пузыря. Пациентов следует информировать о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении указанных симптомов. При подозрении на эпидуральную или</p> | <p>анестезии/аналгезии подобного типа на фоне профилактического применения препарата Флюксум® следует тщательно проверять наличие указанных факторов риска перед этими вмешательствами.</p> <p>Обычно спинальные катетеры устанавливаются не ранее 8-12 часов после последнего введения профилактической дозы низкомолекулярного гепарина. Нельзя вводить Флюксум® за 2 -4 часа до и после установления/удаления катетера. Инъекция должна быть задержана или отменена, если аспирируется кровь из спинального канала при проведении спинальной или эпидуральной анестезии. Катетер следует удалить как можно позже после (через 8-12 часов) последнего профилактического введения препарата Флюксум®.</p> <p>Следует уделять особое внимание пациентам, которые получали Флюксум® до или после эпидуральной или спинальной анестезии, проверяя наличие неврологических симптомов, таких как боль в пояснице, чувствительные и двигательные расстройства (онемение или слабость в нижних конечностях), нарушение функции кишечника или мочевого пузыря. Пациентов следует информировать о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении указанных симптомов. При подозрении на эпидуральную или</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>спинальную гематому требуется немедленная диагностика и лечение, включая декомпрессию спинного мозга.</p> <p>Невзаимозаменяемость парнапарина натрия с другими низкомолекулярными гепаринами и нефракционированным гепарином.</p> <p>Парнапарин не может взаимозаменяться (единица на единицу) с нефракционированным гепарином, с другими низкомолекулярными гепаринами гепаринами или с синтетическими полисахаридами. Каждый из этих препаратов различается по своему исходному сырью, процессу производства, физико-химическим, биологическим и клиническим свойствам, что приводит к различиям в биохимической идентичности, дозировке и, возможно, клинической эффективности и безопасности. Каждое из этих лекарств уникально и имеет свои инструкции по применению. При появлении некроза кожи лечение препаратом Флюксум[®] необходимо прервать.</p> <p>Переход с Флюксум[®] на пероральные антикоагулянты</p> <p style="padding-left: 40px;">- Переход с Флюксум[®] на антагонисты витамина К (АВК).</p> <p>Поскольку существует интервал, прежде чем АВК достигает максимального эффекта, лечение препаратом Флюксум[®] не должно прерываться до тех пор, пока не</p> | <p>спинальную гематому требуется немедленная диагностика и лечение, включая декомпрессию спинного мозга.</p> <p>Невзаимозаменяемость парнапарина натрия с другими низкомолекулярными гепаринами и нефракционированным гепарином.</p> <p>Парнапарин не может взаимозаменяться (единица на единицу) с нефракционированным гепарином, с другими низкомолекулярными гепаринами гепаринами или с синтетическими полисахаридами. Каждый из этих препаратов различается по своему исходному сырью, процессу производства, физико-химическим, биологическим и клиническим свойствам, что приводит к различиям в биохимической идентичности, дозировке и, возможно, клинической эффективности и безопасности. Каждое из этих лекарств уникально и имеет свои инструкции по применению. При появлении некроза кожи лечение препаратом Флюксум[®] необходимо прервать.</p> <p>Переход с Флюксум[®] на пероральные антикоагулянты</p> <p style="padding-left: 40px;">- Переход с Флюксум[®] на антагонисты витамина К (АВК).</p> <p>Поскольку существует интервал, прежде чем АВК достигает максимального эффекта, лечение препаратом Флюксум[®] не должно прерываться до тех пор, пока не</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>будет достигнуто требуемое МНО (международное нормализованное соотношение).</p> <p>- Переход на прямые пероральные антикоагулянты (ППА):</p> <p>Эти препараты не следует назначать одновременно с Флюксум®.</p> <p>Лечение ППА следует начинать в конце рекомендованного периода лечения парнапарином и точно в то время, когда было бы запланировано последующее введение парнапарина, если бы лечение парнапарином было продолжено.</p> <p>Нет опыта применения Флюксум® у пациентов с механическими протезными клапанами (в том числе у беременных).</p> <p>Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона надпочечниками, приводя к гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, ранее существовавшим метаболическим ацидозом, повышенным уровнем калия в плазме или принимающих калийсберегающие препараты. Риск гиперкалиемии, по-видимому, увеличивается с продолжительностью терапии, но обычно обратим. Уровень калия в плазме следует измерять у пациентов, находящихся в группе риска, до начала гепариновой терапии, а затем регулярно проводить мониторинг,</p> | <p>будет достигнуто требуемое МНО (международное нормализованное соотношение).</p> <p>- Переход на прямые пероральные антикоагулянты (ППА):</p> <p>Эти препараты не следует назначать одновременно с Флюксум®.</p> <p>Лечение ППА следует начинать в конце рекомендованного периода лечения парнапарином и точно в то время, когда было бы запланировано последующее введение парнапарина, если бы лечение парнапарином было продолжено.</p> <p>Нет опыта применения Флюксум® у пациентов с механическими протезными клапанами (в том числе у беременных).</p> <p>Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона надпочечниками, приводя к гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, ранее существовавшим метаболическим ацидозом, повышенным уровнем калия в плазме или принимающих калийсберегающие препараты. Риск гиперкалиемии, по-видимому, увеличивается с продолжительностью терапии, но обычно обратим. Уровень калия в плазме следует измерять у пациентов, находящихся в группе риска, до начала гепариновой терапии, а затем регулярно проводить мониторинг,</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>особенно если лечение продлевается более чем на 7 дней.</p> <p>Дети: применение Флюксум® у пациентов в возрасте до 18 лет включено в «Противопоказания», потому что эффективность и безопасность не были установлены.</p> <p>Пожилые пациенты: пожилые пациенты (особенно старше восьмидесяти лет) могут подвергаться большему риску осложнений кровотечения, поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг. Тем не менее, нет необходимости снижения рекомендованных доз Флюксум®, если почечная функция серьёзно не нарушена.</p> <p>Почечная недостаточность: как указано в подразделе «С осторожностью» раздела «Противопоказания», применение Флюксум® у пациентов с почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью, и это связано с увеличением воздействия лекарства, которое увеличивает риск кровотечения: поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг. В случае тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатина <30 мл/мин) повышенный риск кровотечения также может наблюдаться при рекомендуемых дозах, так что у этих пациентов может потребоваться уменьшение дозы Флюксум® и рекомендуется мониторинг активности плазмы против Ха.</p> | <p>особенно если лечение продлевается более чем на 7 дней.</p> <p>Дети: применение Флюксум® у пациентов в возрасте до 18 лет включено в «Противопоказания», потому что эффективность и безопасность не были установлены.</p> <p>Пожилые пациенты: пожилые пациенты (особенно старше восьмидесяти лет) могут подвергаться большему риску осложнений кровотечения, поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг. Тем не менее, нет необходимости снижения рекомендованных доз Флюксум®, если почечная функция серьёзно не нарушена.</p> <p>Почечная недостаточность: как указано в подразделе «С осторожностью» раздела «Противопоказания», применение Флюксум® у пациентов с почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью, и это связано с увеличением воздействия лекарства, которое увеличивает риск кровотечения: поэтому рекомендуется тщательный клинический мониторинг. В случае тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатина <30 мл/мин) повышенный риск кровотечения также может наблюдаться при рекомендуемых дозах, так что у этих пациентов может потребоваться уменьшение дозы Флюксум® и рекомендуется мониторинг активности плазмы против Ха.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Нарушение функции печени: как сообщается в подразделе «С осторожностью» раздела «Противопоказания», применение Флюксум® также у пациентов с нарушениями функции печени должно проводиться с осторожностью, и это опять же из-за повышенного риска кровотечения: также при этом рекомендуется тщательный клинический мониторинг.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Флюксум® не оказывает влияние на способность управлять автотранспортом и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.</p> | <p>Нарушение функции печени: как сообщается в подразделе «С осторожностью» раздела «Противопоказания», применение Флюксум® также у пациентов с нарушениями функции печени должно проводиться с осторожностью, и это опять же из-за повышенного риска кровотечения: также при этом рекомендуется тщательный клинический мониторинг.</p> <p>Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на шприц, то есть практически не содержит натрия.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Флюксум® не оказывает влияние на способность управлять автотранспортом и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.</p> |

Представитель фирмы



Лаптева Б.Н.