

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФРАКСИПАРИН®**  
**(FRAXIPARINE™)**

**Склад:**

*діючі речовини:* кальцію надропарин;

1 мл розчину містить 9500 МО анти-Ха-кальцію надропарину;

*допоміжні речовини:* кальцію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антитромботичні засоби. Група гепарину.

Код АТС В01А В06.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Профілактика тромбоемболічних ускладнень

– у результаті загальних або ортопедичних хірургічних втручань;

– у хворих із високих ризиком тромбоемболічних ускладнень (дихальна недостатність, і/або інфекційні захворювання дихальних шляхів, і/або серцева недостатність), госпіталізованих у відділення інтенсивної терапії.

Лікування тромбоемболічних ускладнень.

Профілактика згортання крові при гемодіалізі.

Лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без патологічного зубця Q на ЕКГ.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до надропарину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Тромбоцитопенія, пов'язана із застосуванням надропарину в анамнезі.

Ознаки кровотечі або підвищений ризик кровотеч, пов'язаних із порушенням гемостазу, за винятком ДВС-синдрому, не спричиненого гепарином.

Органічні ураження зі схильністю до кровоточивості (наприклад, гостра виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки).

Геморагічні цереброваскулярні травми.

Гострий інфекційний ендокардит.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) у хворих при лікуванні тромбоемболічних ускладнень, нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без патологічного зубця Q на ЕКГ.

**Спосіб застосування та дози.**

Слід звернути особливу увагу на специфічні дозові рекомендації щодо застосування кожного окремого препарату групи низькомолекулярних гепаринів, оскільки різні одиниці вимірювання (одиниці або мг) застосовуються для визначення доз цих препаратів. Тому надропарин не можна застосовувати як заміну іншого низькомолекулярного гепарину під час курсу лікування. Необхідні особлива обережність і дотримання конкретних інструкцій із застосування для кожного лікарського препарату.

Фраксипарин не призначений для внутрішньом'язового введення.

Фраксипарин призначений для підшкірного введення та застосування у процесі гемодіалізу у

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

дорослих.

*Техніка підшкірного введення.* Рекомендується вводити підшкірну ін'єкцію Фраксипарину у положенні пацієнта лежачи у передньоблатеральну стінку живота, поперемінно у праву та ліву. Голку необхідно вводити перпендикулярно, а не під кутом, у затиснену складку шкіри, яку тримають між великим і вказівним пальцем до кінця введення розчину.

Дорослі

Профілактика тромбоемболічних ускладнень

*Загальна хірургія*

Рекомендованою дозою Фраксипарину є 0,3 мл (2 850 МО анти-Ха-факторної активності), що вводиться підшкірно за 2-4 години до хірургічного втручання. Подальші дози вводяться 1 раз на добу протягом наступних днів. Лікування має тривати не менше 7 діб і протягом усього періоду ризику до переведення хворого на амбулаторне лікування.

*Ортопедичні хірургічні втручання*

Препарат вводиться підшкірно у дозах, що залежать від ваги тіла пацієнта (див.Таблицю 1). Дози розраховуються з розрахунку 38 МО анти-Ха-факторної активності на 1 кг маси тіла хворого та збільшуються на 50 % на четвертий післяопераційний день. Початкова доза вводиться за 12 годин до операції, друга доза – через 12 годин після операції. Наступні дози вводяться 1 раз на добу протягом усього періоду ризику та до переведення хворого на амбулаторне лікування. Мінімальна тривалість лікування становить 10 діб.

Таблиця 1

Маса тіла хворого, кг	Доза Фраксипарину, що вводиться за 12 годин перед і після операції та потім 1 раз на добу до 3-го дня після операції		Доза Фраксипарину, що вводиться 1 раз на добу, починаючи з 4-го дня після операції	
	Об'єм введення, мл	Кількість МО анти-ХА-активності	Об'єм введення, мл	Кількість МО анти-ХА-активності
50	0,2	1 900	0,3	2 850
50-69	0,3	2 850	0,4	3 800
70	0,4	3 800	0,6	5 700

*Хворі з високим ризиком тромбоемболічних ускладнень (дихальна недостатність, і/або інфекційні захворювання дихальних шляхів, і/або серцева недостатність)*

Фраксипарин застосовують підшкірно 1 раз на день. Доза розраховується відповідно до ваги тіла пацієнта, як наведено у Таблиці 2. Лікування має тривати весь період ризику виникнення тромбоемболії.

Таблиця 2

Маса тіла хворого, кг	1 раз на добу	
	Об'єм введення, мл	Кількість МО анти-ХА-активності
≤ 70	0,4	3 800
>70	0,6	5 700

Лікування тромбоемболічних ускладнень

При лікуванні тромбоемболічних ускладнень слід застосовувати пероральні антикоагулянти якомога скоріше при відсутності протипоказань для їх призначення. Лікування Фраксипарином не можна припиняти раніше досягнення відповідного рівня міжнародного нормалізованого співвідношення.

Рекомендується застосовувати Фраксипарин підшкірно 2 рази на добу (кожні 12 годин), зазвичай

протягом 10 днів. Доза розраховується згідно з вагою тіла хворого, як наведено у Таблиці 3, з розрахунку 86 МО анти-Ха-факторної активності на 1 кг маси тіла хворого.

Таблиця 3

Маса тіла хворого, кг	2 рази на добу при звичайній тривалості лікування у 10 діб	
	Об'єм введення, мл	Кількість МО анти-ХА-активності
<50	0,4	3 800
50-59	0,5	4 750
60-69	0,6	5 700
70-79	0,7	6 650
80-89	0,8	7 600
≥90	0,9	8 550

#### Профілактика згортання крові при гемодіалізі

Доза Фраксипарину добирається індивідуально, враховуючи також технічні умови проведення гемодіалізу.

Фраксипарин застосовується зазвичай у вигляді одноразового інтраваскулярного введення в артеріальний шунт петлі гемодіалізу на початку кожного сеансу гемодіалізу. Для хворих без підвищеного ризику виникнення кровотеч початкова доза розраховується згідно з вагою тіла і є достатньою для сеансу гемодіалізу тривалістю до 4 годин ( див. Таблицю 4).

Таблиця 4

Маса тіла хворого, кг	Введення в артеріальний шунт на початку діалізу	
	Об'єм введення, мл	Кількість МО анти-ХА-активності
<50	0,3	2 850
50-69	0,4	3 800
≥70	0,6	5 700

При підвищеному ризику виникнення кровотеч дозу слід зменшити наполовину.

При тривалості сеансу гемодіалізу понад 4 години додатково може бути введена менша доза препарату. Ця доза встановлюється залежно від індивідуальної реакції хворого, який весь час має знаходитись під ретельним контролем для виявлення ознак кровотечі або згортання крові у діалізній системі.

#### Лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без патологічного зубця Q на ЕКГ

Рекомендується застосування надропарину підшкірно 2 рази на добу (кожні 12 годин). Зазвичай тривалість лікування – 6 діб. У клінічних дослідженнях для лікування пацієнтів з нестабільною стенокардією та інфарктом міокарда без зубця Q на ЕКГ Фраксипарин застосовується у комбінації з 325 мг ацетилсаліцилової кислоти на добу.

Початкова доза вводиться у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції, наступні дози вводяться підшкірно. Розрахунок дози базується на вазі тіла хворого з розрахунку 86 МО анти-Ха-факторної активності на 1 кг маси тіла хворого (див. Таблицю 5).

Таблиця 5

Маса тіла хворого, кг	Початкова внутрішньовенна доза	Наступна підшкірна доза (кожні 12 годин)	Кількість МО анти-ХА-активності
<50	0,4 мл	0,4 мл	3 800
50-59	0,5 мл	0,5 мл	4 750
60-69	0,6 мл	0,6 мл	5 700
70-79	0,7 мл	0,7 мл	6 650
80-89	0,8 мл	0,8 мл	7 600
90-99	0,9 мл	0,9 мл	8 550
≥100	1,0 мл	1,0 мл	9 500

#### *Пацієнти літнього віку*

Змінювати дозу не потрібно, якщо тільки немає порушення функції нирок. Перед початком лікування рекомендується перевірити функцію нирок.

#### *Ниркова недостатність*

##### Профілактика тромбоемболічних ускладнень

Не потрібно змінювати дозу хворим з нирковою недостатністю легкого ступеня вираженості (кліренс креатиніну більший або дорівнює 50 мл/хв).

Помірна або тяжка ниркова недостатність асоціюється зі збільшеним впливом надропарину. Такі пацієнти мають підвищений ризик виникнення тромбоемболії та кровотеч.

Якщо зменшення дози є доцільним у хворих з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну більший або дорівнює 30 мл/хв і менше 50 мл/хв), маючи на увазі індивідуальні фактори ризику щодо виникнення кровотеч і тромбоемболії, дозу слід зменшити на 25-33 %.

У хворих із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу слід зменшити на 25-33 %.

##### Лікування тромбоемболічних ускладнень, нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без патологічного зубця Q на ЕКГ

Не потрібно змінювати дозу хворим з нирковою недостатністю легкого ступеня вираженості (кліренс креатиніну більший або дорівнює 50 мл/хв).

Помірна або тяжка ниркова недостатність асоціюється зі збільшеним впливом надропарину. Такі пацієнти мають підвищений ризик виникнення тромбоемболії та кровотеч.

Якщо зменшення дози є доцільним у хворих із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну більший або дорівнює 30 мл/хв і менше 50 мл/хв), маючи на увазі індивідуальні фактори ризику щодо виникнення кровотеч і тромбоемболії, дозу слід зменшити на 25-33 %.

Для лікування цих станів у хворих із тяжкою нирковою недостатністю Фраксипарин протипоказаний.

#### *Печінкова недостатність*

Клінічних досліджень у цієї групи хворих не проводилось.

#### **Побічні реакції.**

Побічна дія, наведена нижче, класифікована за органами і системами та за частотою виникнення. Застосовується така класифікація частоти виникнення: дуже часто  $\geq 1/10$ , часто  $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ , нечасто  $\geq 1/1\ 000$  і  $< 1/100$ , рідко  $\geq 1/10\ 000$  і  $< 1/1\ 000$ , дуже рідко  $< 1/10\ 000$ .

##### *Кров і лімфатична система*

Дуже часто: кровотечі різних локалізацій, що виникають частіше у пацієнтів із факторами ризику.

Рідко: тромбоцитопенія, інколи тромбогенна, тромбоцитоз.

Дуже рідко: еозинofilія, оборотна при припиненні лікування.

##### *Імунна система*

Дуже рідко: реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк і шкірні реакції), анафілактоїдна реакція.

**Метаболізм і розлади травлення**

Дуже рідко: оборотна гіперкаліємія, пов'язана з гепариніндукованим пригніченням альдостерону, головним чином у хворих з факторами ризику.

**Гепатобіліарна система**

Часто: підвищення рівня трансаміназ, зазвичай оборотне.

**Репродуктивна система**

Дуже рідко: пріапізм.

**Загальні порушення та зміни у місці введення**

Дуже часто: невеликі гематоми у місці введення.

У деяких випадках можлива поява твердих вузликів, що зникають через кілька днів.

Часто: реакції у місці введення.

Рідко: кальциноз у місці введення.

Кальциноз частіше виникає у пацієнтів з аномальним рівнем кальцію фосфату, наприклад, у випадку хронічної ниркової недостатності.

Дуже рідко: некроз шкіри у місці введення.

Некрозу шкіри передують пурпура або інфільтруючі або еритематозні і болісні плями з або без загальних симптомів. У цьому випадку лікування слід негайно припинити.

**Передозування.**

Головною клінічною ознакою передозування при підшкірному або внутрішньовенному введенні є кровотеча. Кількість тромбоцитів і інші параметри згортання крові мають бути перевірені. Незначні кровотечі дуже рідко потребують специфічних заходів лікування. Як правило, достатнім буде зменшення дози або відстрочення введення чергової дози надропарину.

У тяжких випадках показано застосування протаміну сульфату. Він значною мірою нейтралізує антикоагулянтний ефект надропарину, але деяка анти-Ха-активність залишається. 0,6 мл протаміну сульфату нейтралізує приблизно 950 МО анти-Ха- факторної активності надропарину. При вирішенні питання про кількість протаміну сульфату, яку необхідно ввести, слід брати до уваги час, що пройшов після введення гепарину, оскільки може знадобитися зменшення дози.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Клінічних досліджень щодо вивчення впливу Фраксипарину на фертильність немає. Дослідження на тваринах не показали тератогенного або ембріотоксичного ефекту Фраксипарину. Однак клінічні дані, що стосуються трансплацентарного пасажу надропарину у вагітних, обмежені. Тому застосування Фраксипарину у період вагітності не рекомендується, за винятком випадку, коли терапевтична користь переважає можливий ризик.

Дані відносно екскреції надропарину у грудне молоко обмежені. Тому застосування надропарину під час годування груддю не рекомендується.

**Діти.**

Фраксипарин не рекомендується для лікування дітей та підлітків, оскільки недостатньо даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату для визначення дозування у цієї групи пацієнтів.

**Особливості застосування.****Тромбоцитопенія**

Оскільки існує ризик появи гепариніндукованої тромбоцитопенії, під час усього курсу лікування Фраксипарином слід контролювати кількість тромбоцитів.

Повідомлялося про поодинокі випадки тромбоцитопенії, інколи тяжкої, що може супроводжуватися артеріальним або венозним тромбозом, що дуже важливо враховувати у таких ситуаціях: при тромбоцитопенії, при будь-якому значному зменшенні кількості тромбоцитів (від 30 % до 50 % порівняно з початковим рівнем), при негативній динаміці тромбозу, з приводу якого призначено

лікування, при появі тромбозу під час лікування, при синдромі десимінованого внутрішньосудинного згортання. У разі появи цих явищ лікування Фраксипарином слід припинити.

Вищезазначені ефекти мають імуноалергічну природу, і якщо лікування застосовується вперше, виникають між 5-м і 21-м днем лікування, але можуть виникнути значно раніше при наявності у хворого в анамнезі тромбоцитопенії, пов'язаної з лікуванням гепарином.

Хворим на тромбоцитопенію, що виникла при лікуванні гепарином (як стандартним, так і низькомолекулярним) в анамнезі, лікування Фраксипарином при необхідності призначати можна. У такому випадку необхідне ретельне клінічне спостереження та визначення кількості тромбоцитів кожного дня. У разі появи тромбоцитопенії лікування Фраксипарином слід припинити негайно.

У разі появи тромбоцитопенії при лікуванні гепарином (як стандартним, так і низькомолекулярним) слід розглянути можливість призначення антитромботичних препаратів іншого класу. Якщо такого препарату немає в наявності, можна замінити на інший препарат групи низькомолекулярних гепаринів, якщо застосування гепарину є необхідним. У такому випадку кількість тромбоцитів слід перевіряти не менше 1 разу на день і лікування припинити якомога раніше, якщо початкова тромбоцитопенія зберігається після заміни препарату.

*In vitro* тест на агрегацію тромбоцитів має обмежене значення для установлення діагнозу гепариніндукованої тромбоцитопенії.

#### Ситуації, при яких збільшується ризик кровотеч

Надропарин слід з обережністю застосовувати у ситуаціях, що асоціюються зі збільшеним ризиком виникнення кровотеч, таких як

- печінкова недостатність;
- тяжка артеріальна гіпертензія;
- виразка шлунка або дванадцятипалої кишки чи інші органічні ураження зі схильністю до кровотеч в анамнезі;
- судинні захворювання хоріоретини;
- період після операцій на головному і спинному мозку, на очах.

#### Ниркова недостатність

Відомо, що надропарин виводиться головним чином нирками, що призводить до більшого впливу надропарину у хворих із нирковою недостатністю. У хворих із нирковою недостатністю збільшений ризик виникнення кровотеч і лікувати їх треба з обережністю.

Рішення про можливість зменшення дози для лікування хворих з кліренсом креатиніну від 30 до 50 мл/хв має базуватися на клінічній оцінці лікарем індивідуальних факторів ризику кожного пацієнта щодо ризику виникнення кровотеч порівняно з ризиком виникнення тромбоемболії.

#### Пацієнти літнього віку

Рекомендується перед початком лікування перевірити функцію нирок.

#### Гіперкаліємія

Гепарин може пригнічувати адреналову секрецію альдостерону і спричиняти гіперкаліємію, особливо у пацієнтів з підвищеним рівнем калію у плазмі крові або з ризиком такого підвищення у плазмі крові у хворих на цукровий діабет, пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, з метаболічним ацидозом або у хворих, які приймають препарати, що можуть спричиняти гіперкаліємію (наприклад, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, нестероїдні протизапальні засоби).

Ризик гіперглікемії збільшується зі збільшенням тривалості лікування, але зазвичай гіперглікемія має оборотний характер. У хворих із факторами ризику слід контролювати рівень калію у плазмі крові.

#### Спинальна/епідуральна анестезія, спинномозкова пункція і супутні лікарські засоби

Ризик виникнення спинальних/епідуральних гематом збільшується при застосуванні епідурального катетера або супутнім застосуванням інших препаратів, що можуть впливати на гемостаз, таких як нестероїдні протизапальні засоби, інгібітори агрегації тромбоцитів або інші антикоагулянти. Ризик також збільшується при травматичній або повторній епідуральній або спинномозковій пункції. Тому рішення про комбіноване застосування нейроаксиальної блокади і антикоагулянтів приймається після оцінки співвідношення користь/ризик у кожному такому індивідуальному випадку:

- у хворих, які вже лікуються антикоагулянтними засобами, користь від застосування нейроаксиальної

блокади має бути ретельно збалансована з можливим ризиком;

– у хворих, які готуються до планового хірургічного втручання з нейроаксиальною блокадою, користь від застосування антикоагулянтів має бути ретельно збалансована з можливим ризиком.

При проведенні люмбальної пункції, спинальної або епідуральної анестезії слід дотримуватись достатнього інтервалу між ін'єкцією надропарину і введенням та видаленням спинального/епідурального катетера або голки.

Хворі мають знаходитись під ретельним наглядом для виявлення ознак і симптомів неврологічних порушень. У разі їх появи необхідне негайне відповідне лікування.

#### Саліцилати, нестероїдні протизапальні засоби і інгібітори агрегації тромбоцитів

Для профілактики або лікування венозних тромбоемболічних ускладнень і для профілактики згортання крові під час гемодіалізу супутнє застосування ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів, нестероїдних протизапальних засобів і інгібіторів агрегації тромбоцитів не рекомендується, оскільки вони можуть збільшувати ризик кровотечі. Якщо застосування такої комбінації уникнути не можна, слід здійснювати ретельний клінічний нагляд.

У клінічних дослідженнях з лікування хворих на нестабільну стенокардію та інфаркт міокарда без патологічного зубця Q на ЕКГ надропарин застосовувався у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою у дозі 325 мг/добу.

#### Алергія на латекс

Захисний ковпачок на голці попередньо наповненого шприца містить гуму з натурального латексу, що може спричинити алергічні реакції в осіб, чутливих до латексу.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Надропарин слід з обережністю застосовувати для лікування хворих, які приймають пероральні антикоагулянти, системні глюкокортикостероїди і декстрани. Якщо для лікування хворих, які застосовують надропарин, слід призначити пероральні антикоагулянти, лікування надропарином треба продовжити до стабілізації на відповідному рівні міжнародного нормалізованого відношення (INR).

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Надропарин – низькомолекулярний гепарин, розроблений шляхом деполімерізації стандартного гепарину. Являє собою глюкозаміноглікан із середньою молекулярною масою 4300 дальтон. Надропарин виявляє високий рівень зв'язування з білком плазми антитромбіном III. Така спорідненість зумовлює прискорену інгібіцію Ха-фактора, що є головним внеском у високу антитромботичну активність надропарину. Іншими механізмами антитромботичної активності надропарину є стимуляція інгібітору фактора тканинної провідності, активація фібринолізу шляхом прямого вивільнення активатора тканинного плазміногена з клітин ендотелію, модифікація гемореологічних параметрів (зменшення в'язкості крові та збільшення текучості тромбоцитів і мембранних гранулоцитів). Надропарин має високий рівень співвідношення між анти-Ха- і анти-Па-активністю. Він виявляє негайну і пролонговану антитромботичну дію. Порівняно з нефракціонованим гепарином надропарин менш ефективно впливає на функцію і агрегацію тромбоцитів і дуже мало впливає на первинний гемостаз.

*Фармакокінетика.* Фармакокінетичні властивості визначаються виміром анти-Ха-факторної активності плазми крові.

### Біодоступність

Після підшкірного введення пік анти-Ха-активності (C<sub>max</sub>) досягається через 3-5 годин (T<sub>max</sub>). Біодоступність майже повна (близько 88 %).

Після внутрішньовенного введення пік анти-Ха-активності (C<sub>max</sub>) досягається через 10 хвилин з періодом напіввиведення 2 години.

Метаболізм надропарину відбувається в основному у печінці (десульфатування, деполімеризація).

#### Виведення

Після підшкірного введення період напіввиведення становить приблизно 3,5 години. Однак анти-Ха активність зберігається протягом щонайменше 18 годин після ін'єкції надропарину у дозі 1900 анти-Ха МО.

#### Особливі групи пацієнтів

##### *Пацієнти літнього віку*

Оскільки фізіологічна функція нирок з віком знижується, виведення препарату сповільнюється. Слід зважувати на можливість розвитку ниркової недостатності у цієї групи пацієнтів і відповідно корегувати дозу препарату.

##### *Ниркова недостатність*

За даними клінічних досліджень із вивчення фармакокінетичних параметрів надропарину, при його внутрішньовенному введенні хворим із різним ступенем ниркової недостатності була показана кореляція між кліренсом надропарину і кліренсом креатиніну. У хворих із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 36-43 мл/хв) середня площа під кривою «концентрація/час» (AUC) і період напіввиведення збільшувались на 52 % і 39 % відповідно порівняно з таким у здорових добровольців. У цих пацієнтів середній плазмовий кліренс надропарину зменшувався до 63 % від норми. Спостерігалася широка індивідуальна варіабельність. У хворих із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 10-20 мл/хв) середня площа під кривою «концентрація/час» (AUC) і період напіввиведення збільшувались на 95 % і 112 % відповідно порівняно з таким у здорових добровольців. Плазмовий кліренс у хворих з тяжкою нирковою недостатністю зменшувався до 50 % порівняно з пацієнтами з нормальною функцією нирок. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 3-6 мл/хв), які знаходились на гемодіалізі, середня площа під кривою «концентрація-час» (AUC) та період напіввиведення збільшувались на 62 % та 65 % відповідно порівняно з здоровими добровольцями. Плазмовий кліренс у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, які знаходились на гемодіалізі, зменшувався до 67 % від такого у пацієнтів з нормальною функцією нирок.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий або злегка опалесцючий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин.

**Несумісність.** Не змішувати з іншими препаратами.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі до 30 °С. Не зберігати у холодильнику. Не заморожувати.

**Упаковка.** По 2 попередньо наповнених скляних шприци з автоматичною системою безпеки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.

Розчини для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах містять:

Об'єм, мл	Шприц	Надропарин кальцію, МО анти-Ха
0,3	Неградуйований	2 850
0,4	Неградуйований	3 800

**Категорія відпуску.** За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)



**Виробник.** «ГлаксоВеллком Продакшн», Франція.  
«Glaxo Wellcome Production», France.

**Місцезнаходження.**

1, рю де л`Аббає, 76960 Нотер Дам де Бондевіль, Франція.  
1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, France.