

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
НОВОПАРІН
(NOVOPARIN)

Склад: 1мл розчину містить 100 мг еноксапарину натрію, що відповідає 10 000 анти-Ха МО;
0,2 мл розчину містить 20 мг еноксапарину натрію що відповідає 2 000 анти-Ха МО;
0,4 мл розчину містить 40 мг еноксапарину натрію що відповідає 4 000 анти-Ха МО;
0,6 мл розчину містить 60 мг еноксапарину натрію що відповідає 6 000 анти-Ха МО;
0,8 мл розчину містить 80 мг еноксапарину натрію що відповідає 8 000 анти-Ха МО;
допоможні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Група гепарину. Еноксапарин.
Код АТС В01А В05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тромбозу глибоких вен, який супроводжується або не супроводжується тромбоемболією легеневої артерії.

Лікування нестабільної стенокардії і гострої фази інфаркту міокарда без зубця Q у комбінації з кислотою ацетилсаліциловою.

Профілактика венозного тромбозу й емболії при ортопедичних або загальнохірургічних операціях.

Профілактика тромбоутворення в екстракорпоральному контурі при гемодіалізі.

Профілактика венозних тромбоемболічних ускладнень у хворих терапевтичного профілю, що перебувають на постільному режимі у зв'язку з гострими захворюваннями (серцева недостатність III - IV функціонального класу по класифікації NYHA, дихальна недостатність, важкий гострий інфекційний процес, ревматичні захворювання).

Протипоказання.

Маніфестна велика кровотеча.

Тромбоцитопенія з позитивним тестом на антитромбоцитарні антитіла в присутності еноксапарину.

Підвищена чутливість до еноксапарину.

Підвищена чутливість до гепаринів.

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням препарату пацієнта необхідно перевірити щодо можливості виникнення кровотечі, окрім випадків невідкладної допомоги.

Дорослі.

Лікування тромбозу глибоких вен з/без тромбоемболії легеневих артерій. Пацієнти з гострим тромбозом глибоких вен без тромбоемболії легеневих артерій можуть лікуватись амбулаторно. Рекомендована доза препарату становить 1 мг/кг маси тіла кожні 12 годин підшкірно. Пацієнти з гострим тромбозом глибоких вен із тромбоемболією легеневих артерій повинні лікуватись у стаціонарі. Рекомендована доза препарату становить 1 мг/кг маси тіла кожні 12 годин підшкірно або 1,5 мг/кг маси тіла 1 раз на добу підшкірно в один і той же час доби. Хворі повинні паралельно приймати варфарин. Зазвичай лікування триває 5 діб, поки міжнародне нормалізаційне співвідношення (INR) не досягне показника 2 - 3.

Нестабільна стенокардія або інфаркт міокарду без зубця Q. Пацієнтам із нестабільною стенокардією або інфарктом міокарда без зубця Q рекомендована доза препарату становить

1 мг/кг маси тіла підшкірно кожні 12 годин із паралельним застосуванням перорально

ацетилсаліцилової кислоти в дозі 100 - 325 мг 1 раз на добу. Лікування триває від 2 до 8 діб до стабілізації клінічного стану хворого.

Загальнохірургічні втручання. У пацієнтів, які мають помірний ризик тромбоемболічних ускладнень (абдомінальна хірургія), рекомендована доза препарату – 40 мг 1 раз на добу підшкірно з першим введенням за 2 години до оперативного втручання. Зазвичай тривалість застосування препарату 7 - 10 діб, застосування до 12 діб також добре переноситься. При операціях з високим ризиком тромбоемболії (трансплантація стегнового або колінного суглоба) доза препарату становить 40 мг підшкірно 1 раз на добу. Перше введення 40 мг препарату підшкірно за 12 годин (± 3) до операції, після операції перше введення проводять через 12 - 24 години. Тривалість профілактичного застосування становить у середньому 7 - 10 днів. В ортопедії доведена ефективність лікування у дозі 4000 анти-Ха МО/40 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів.

Профілактика тромбоутворення при проведенні гемодіалізу. Рекомендована доза Новопарину становить 1 мг/кг маси тіла. Еноксапарин вводять в артеріальну магістраль контуру на початку сеансу діалізу. Як правило, зазначеної дози досить для проведення діалізу протягом 4 годин; з появою кілець фібрину може бути введена додаткова доза 0,5 - 1 мг/кг. Для пацієнтів з високим ризиком кровотечі доза препарату повинна бути знижена до 0,5 мг/кг при подвійному судинному доступі й до 0,75 мг/кг при єдиному доступі. З появою фібринових кілець вводять додаткову дозу 0,5 - 1 мг/кг.

Пацієнти терапевтичного профілю, що перебувають на постільному режимі у зв'язку з гострими захворюваннями й високим ризиком розвитку тромбоемболії призначають 40 мг препарату 1 раз на добу. Зазвичай тривалість застосування препарату становить 6 - 11 діб, але не довше 14 діб.

Ниркова недостатність. Пацієнти з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня не потребують корекції дози, але повинні знаходитись під пильним контролем через ризик розвитку кровотечі. Пацієнти з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) потребують корекції дози: профілактична доза – 20 мг 1 раз на добу, терапевтична доза – 1 мг/кг 1 раз на добу.

Введення препарату пацієнтам з печінковою недостатністю вимагає лікарського контролю.

Пацієнти літнього віку з нормальною функцією нирок не потребують корекції дози.

Побічні реакції.

- Гематоми (епідуральні, спінальні, після ангиографії, заочеревинні та внутрішньочерепні);
- реакції гіперчутливості, місцеві або загальні алергічні реакції;
- рідко - можливе виникнення нейроаксіальних гематом при використанні еноксапарина на фоні проведення епідуральної або спинномозкової анестезії в деяких випадках може привести до виникнення неврологічних порушень різного ступеня неврологічних ушкоджень, у тому числі – до формування тривалих або постійних паралічів (ризик збільшується при одночасному застосуванні препаратів, що впливають на гемостаз);
- тромбоцитопенія (помірна, транзиторна, безсимптомна тромбоцитопенія в перші дні терапії; можлива імуноалергічна тромбоцитопенія із тромбозом, що у деяких випадках ускладнювався інфарктом органа або ішемією кінцівок);
- при тривалому лікуванні (більше 5 тижнів) можливий ранній розвиток остеопорозу;
- підвищення рівня печінкових ферментів;
- реакції в місці введення препарату (від легкого подразнення до болю, синці й гематоми в місці ін'єкцій, у виняткових випадках – некроз шкіри; шкірні бульозні висипання або системні алергічні реакції, у тому числі анафілактоїдні);
- тромбоцитоз, анемія, порушення згортання крові;
- дуже рідко – гіперліпідемія, спонтанний розрив селезінки.

Передозування. Супроводжується геморагічними ускладненнями.

Лікування. Дія препарату нейтралізується повільним внутрішньовенним введенням 1 % розчину протаміну сульфату. Доза протаміну сульфату залежить від дози введенного Новопарину: 1 мг протаміну нейтралізує 1 мг Новопарину, якщо Новопарин ввели протягом попередніх 8 годин. Інфузію 0,5 мг протаміну на 1 мл Новопарину призначають у випадках, коли Новопарин призначався раніше як за 8 годин до введення протаміну або якщо виникла необхідність у повторному введенні протаміну. Через 12 годин після ін'єкції Новопарину введення протаміну може бути недоцільним. Однак навіть при введенні протаміну сульфату у високій дозі ефект еноксапарину натрію нейтралізується не повністю (максимально – до 60 %). Оскільки нейтралізація може бути тимчасовою (внаслідок особливостей всмоктування низькомолекулярних гепаринів) дозу протаміну необхідно розділити на кілька ін'єкцій (від 2 до 4) протягом 24 годин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат теоретично чинить тератогенну та ембріотоксичну дію, тому в період вагітності його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері значно перевищує можливий ризик для плоду. Ефект препарату в період годування груддю не вивчався, тому препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері значно перевищує можливий ризик для дитини.

Діти. Застосування препарату у педіатричній практиці не вивчалось, тому препарат не рекомендують застосовувати у дітей.

Особливості застосування.

Препарат не застосовується для внутрішньом'язових ін'єкцій.

Новопарин не є взаємозамінним з гепарином або іншими низькомолекулярними гепаринами, оскільки вони відрізняються молекулярною масою, анти-Ха та анти-Іа активністю і дозуванням. Еноксапарин, як інші антикоагулянти, повинен використовуватися з обережністю у пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку геморагічних ускладнень (при порушеннях гемостазу, наявності в анамнезі пептичної виразки, нещодавно перенесеного геморагічного інсульту, нейрохірургічних або офтальмологічних оперативних втручаннях, неконтрольованої тяжкої артеріальної гіпертензії, діабетичної ретинопатії, одночасному застосуванні лікарських засобів, що впливають на гемостаз). У літніх пацієнтів елімінація еноксапарину може бути уповільненою та може виникнути ризик розвитку геморагічних ускладнень. З метою зниження ризику кровотечі після черезшкірної коронарної ангіопластики катетер, що забезпечує судинний доступ, варто видалити не раніше, чим через 6 - 8 годин після підшкірного введення еноксапарину. Наступна доза еноксапарину може бути введена лише через 6 - 8 годин після видалення катетера. Описано рідкі випадки виникнення нейроаксіальних гематом при проведенні спинномозкової або епідуральної анестезії з розвитком стійкого або необоротного паралічу. Ризик таких ускладнень збільшується при використанні постійних післяопераційних епідуральних катетерів після операції або при одночасному застосуванні препаратів, що впливають на гемостаз, наприклад, НПЗП.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) через можливе подовження експозиції препарату в організмі. При легкій (кліренс креатиніну 50 - 80 мл/хв) та помірній (кліренс креатиніну 30 - 50 мл/хв) нирковій недостатності корекція дози не потрібна. З обережністю слід призначати препарат пацієнтам зі зниженою масою тіла (менш 45 кг у жінок і 57 кг у чоловіків) через ризик виникнення геморагічних ускладнень, що вимагає спостереження за пацієнтом.

Ефективність препарату в пацієнтів із штучними клапанами серця не вивчалась.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам із ризиком розвитку тромбоцитопенії. Кількість тромбоцитів потрібно ретельно контролювати до початку лікування і протягом усього курсу лікування. При зниженні рівня тромбоцитів нижче 100 000 мм³ препарат слід відмінити.

Препарат не можна застосовувати в одному шприці з іншими ін'єкціями та інфузіями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій..

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Новопарин не можна застосовувати з іншими препаратами, які впливають на систему згортання крові (якщо це не є необхідним), такими як антикоагулянти, інгібітори тромбоцитів, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, нестероїдними протизапальними засобами (кеторолак), а також

тиклопідином, клопідогрелем, дипіридамолом або сульфінпіразоном, декстраном 40, глюкокортикоїдами, іншими антитромбоцитарними агентами, або антагоністами глікопротеїну IIb/IIIa. Якщо сумісне застосування необхідне, пацієнти потребують ретельного клінічного та лабораторного контролю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Еноксапарин – низькомолекулярний гепарин. Низькомолекулярні гепарини є фрагментами або фракціями нефракціонованого гепарину, при підшкірному введенні виявляють антитромботичний ефект. Порівняно із звичайним гепарином введення еноксапарину характеризується високою анти-Ха активністю і слабкою анти-IIa активністю. При застосуванні у рекомендованих дозах за різними показаннями еноксапарин не збільшує час кровотечі. У профілактичних дозах еноксапарин натрію не призводить до суттєвих змін активованого часткового тромбoplastинового часу (аЧТЧ), а також не впливає на агрегацію тромбоцитів і зв'язування фібриногену з тромбоцитами.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні параметри препарату оцінюються за змінами анти-Ха- та анти-IIa-активності у плазмі в часі у рекомендованих діапазонах доз.

Абсолютна біодоступність еноксапарину – 100 %. Середня величина максимальної анти-Ха-активності в плазмі крові спостерігається між 3-ю і 5-ю годиною після введення. Середня величина максимальної анти-IIa-активності спостерігається приблизно на 4-й годині після підшкірної ін'єкції 4 000 анти-Ха МО. Об'єм розподілу за активністю анти-фактора Ха у здорових добровольців становить близько 4,3 л. Еноксапарин акумулюється в нирках, печінці та селезінці. Еноксапарин натрію метаболізується переважно в печінці шляхом десульфатації та/або деполімеризації на більш низькомолекулярні фракції зі зниженою біологічною активністю. Основний шлях елімінації еноксапарину – нирки, в основному, шляхом клубочкової фільтрації. При вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) площа під фармакокінетичною кривою препарату підвищується приблизно на 65 % при багаторазовому введенні. Період напіввиведення становить (від 3 до 6 годин) 4,5 години після одноразового введення, та 7 годин – при багаторазовому введенні.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або блідо-жовтий, прозорий розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище +25°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати!

Упаковка. Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,2мл (20мг) - 2 000 анти-Ха МО; 0,4мл (40мг) – 4 000 анти-Ха МО; 0,6мл (60мг) - 6 000 анти-Ха МО; 0,8мл (80мг) - 8 000 анти-Ха МО; 1мл (100мг) – 10 000 анти-Ха МО по 2 шприци у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай на замовлення ЗАТ «Біолік», м. Харків, Україна

Місцезнаходження. Офіс 2-111, Біо - інкубатор, Гаоксінзонгуай Род, Хай – тек Індастріал Парк, Няншанський округ, Шенджен 518057, П.Р., Китай