

5807 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10.08.2020 № 869

Торговое наименование препарата: Фраксипарин Форте / Fraxiparine Forte.

Международное непатентованное название: Надропарин кальция / Nadroparin calcium.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

СОСТАВ

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

Содержание надропарина кальция в различных формах выпуска:

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

Шприцы по 0,8 мл — 15200 МЕ анти-Ха-факторной активности.

Шприцы по 1,0 мл — 19000 МЕ анти-Ха-факторной активности.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный или слабо окрашенный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антитромботические средства на основе гепарина и его производных.

Код ATХ: B01AB06.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Надропарин кальция характеризуется более высокой активностью в отношении фактора свертывания крови Ха по сравнению с активностью в отношении фактора свертывания крови IIa. Он обладает как немедленной, так и продленной антикоагулянтной активностью.

По сравнению с нефракционированным гепарином, надропарин кальция обладает меньшим влиянием на функции тромбоцитов и на их агрегацию и обладает мало выраженным влиянием на первичный гемостаз.

3807 - 2020

В профилактических дозах не вызывает выраженного снижения активированного частичного тромбинового времени (АЧТВ).

При курсовом лечении в период максимальной активности АЧТВ может быть удлинено до значения, в 1,4 раза превышающего стандартное. Такая пролонгация отражает остаточный антикоагулянтный эффект надропарина кальция.

Механизм действия

Надропарин кальция — это низкомолекулярный гепарин (НМГ), полученный путем деполимеризации из стандартного гепарина. Он представляет собой гликозаминогликан со средней молекулярной массой приблизительно 4300 дальтон.

Надропарин кальция проявляет высокую способность к связыванию с антитромбином III (ATIII). Это связывание приводит к ускоренному ингибированию фактора свертывания крови Xa, чем и обусловлен высокий антикоагулянтный потенциал надропарина кальция. Другие механизмы, обеспечивающие антикоагулянтное действие надропарина кальция, включают активацию ингибитора пути тканевого фактора (TFPI), активацию фибринолиза посредством прямого высвобождения активатора тканевого плазминогена из эндотелиальных клеток и модификацию реологических свойств крови (снижение вязкости крови и увеличение проницаемости мембран тромбоцитов и гранулоцитов).

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства определяются на основе изменения анти-Ха-факторной активности плазмы.

Всасывание

После подкожного введения максимальная анти-Ха-факторная активность (C_{max}) достигается через 3–5 часов (T_{max}).

После внутривенного введения максимальная концентрация в плазме достигается в течение первых 10 минут.

Распределение

После подкожного введения надропарин кальция почти полностью всасывается (около 88 %).

При внутривенном введении максимальная анти-Ха-факторная активность достигается менее чем через 10 минут, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 часов.

Метаболизм

Метаболизм происходит в основном в печени (десульфатирование, деполимеризация).

Выведение

Период полувыведения после подкожного введения составляет около 3,5 часов. Однако анти-Ха-факторная активность сохраняется в течение как минимум 18 часов после инъекции надропарина кальция в дозе 1900 анти-Ха МЕ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

У пожилых больных, в связи с возможным снижением функции почек, элиминация надропарина кальция может замедляться. Возможная почечная недостаточность в этой группе пациентов требует оценки и соответствующей коррекции дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

В клинических исследованиях, посвященных изучению фармакокинетики надропарина кальция при внутривенном введении пациентам с почечной недостаточностью различной тяжести, была установлена корреляция между клиренсом надропарина кальция и клиренсом креатинина. При сравнении полученных значений с показателями у здоровых добровольцев, было установлено, что AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и $T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени (клиренс креатинина 36–43 мл/мин) были повышенны на 52 и 39 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижен до 63 % от нормальных значений. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 10–20 мл/мин) AUC и $T_{1/2}$ были повышенны на 95 и 112 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижен до 50 % от нормальных значений. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина 3–6 мл/мин), находящихся на гемодиализе, AUC и $T_{1/2}$ были повышенны на 62 и 65 % соответственно, а плазменный клиренс надропарина кальция снижен до 67 % от нормальных значений.

Результаты исследования показали, что небольшое накопление надропарина кальция может наблюдаться у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени (клиренс креатинина более или равен 30 мл/мин и менее чем 50 мл/мин), следовательно, дозу препарата Фраксипарин Форте следует уменьшить на 25–33 % у таких пациентов получающих его с целью лечения тромбоэмболий. Препарат Фраксипарин Форте противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, с целью лечения данных состояний.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат Фраксипарин Форте назначают пациентам для:

- Лечения тромбозов и тромбоэмболий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Повышенная чувствительность к надропарину кальция или любому другому компоненту препарата;
- Тромбоцитопения при применении надропарина кальция в анамнезе;
- Признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза, за исключением ДВС-синдрома, не вызванного гепарином;

- Органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Травмы или оперативные вмешательства на головном и спинном мозге или на глазах;
- Внутричерепное кровоизлияние;
- Острый септический эндокардит;
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) у пациентов, получающих препарат Фраксипарин Форте с целью лечения тромбоэмболий, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат Фраксипарин Форте следует назначать в следующих ситуациях с осторожностью, в связи с повышенным риском кровотечений:

- 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;
- У больных массой тела менее 40 кг;
- В случае продолжительности лечения, превышающей рекомендованную (10 дней);
- В случае несоблюдения рекомендованных условий лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения);
- При комбинации с препаратами, усиливающими риск кровотечения (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Фертильность

Нет данных о влиянии надропарина кальция на фертильность.

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.

Поэтому применение препарата Фраксипарин Форте во время беременности не

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

рекомендуется, кроме случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

ИД РБ

3807 - 2020

Лактация

В настоящее время имеются лишь ограниченные данные относительно выделения надропарина кальция в грудное молоко. В связи с этим, применение надропарина кальция в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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 также ознакомиться со сведениями, представленными в разделе «Особые указания».

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов (НМГ), т.к. в них могут быть использованы различные единицы дозирования (ЕД или мг). Вследствие чего недопустимо чередование препарата Фраксипарин Форте с другими НМГ при длительном лечении. Та же необходима 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

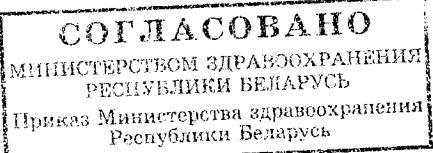
Предпочтительно вводить препарат в положении пациента «лежа», в подкожную ткань переднебоковой или заднебоковой поверхности брюшной стенки, поочередно с правой и левой стороны. Допускается введение в бедро.

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

Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, в предварительно сформированную складку кожи, которую необходимо держать между большим и указательным пальцами до конца введения раствора. Не следует растирать место введения препарата после инъекции.

Взрослые

При лечении тромбоэмболических состояний оральные антикоагулянты следует назначать как можно раньше, при условии отсутствия противопоказаний к ним. Лечение



препаратом Фраксипарин Форте следует продолжать до достижения целевых значений международного нормализованного отношения.

Рекомендуемый режим дозирования: один раз в сутки подкожно, обычная продолжительность курса — 10 дней. Доза зависит от массы тела больного и указана ниже в таблице, из расчета 171 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

Масса тела больного (кг)	Один раз в сутки продолжительность 10 дней	
	Объём, мл	Анти-Ха МЕ
<50	0.4	7600
50-59	0.5	9500
60-69	0.6	11400
70-79	0.7	13300
80-89	0.8	15200
≥90	0.9	17100

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. До начала лечения препаратом Фраксипарин Форте рекомендуется провести оценку функции почек.

Нарушения функции почек

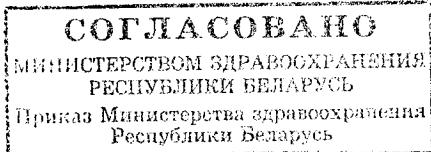
У пациентов с нарушениями функции почек умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–50 мл/мин), получающих препарат Фраксипарин Форте для лечения тромбоэмболий, дозу следует снизить на 25 %. Препарат Фраксипарин Форте противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$, включая



отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

3 8 0 7 - 2 0 2 0

Очень часто: кровотечения различных локализаций, чаще у пациентов с другими факторами риска;

Редко: тромбоцитопения (включая гепарин-индуцированную тромбоцитопению), тромбоцитоз;

Очень редко: эозинофилия, обратимая после отмены препарата.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая отек Квинке и кожные реакции), анафилактоидные реакции.

Со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: обратимая гиперкалиемия, связанная с эффектом гепаринов подавлять секрецию альдостерона, особенно у пациентов из группы риска.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз, носящее обычно преходящий характер.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: образование подкожной гематомы в месте инъекции. В некоторых случаях наблюдается появление плотных узелков, не означающих инкапсулирование гепарина, которые исчезают через несколько дней;

Часто: реакции в месте введения;

Редко: кальциноз в месте введения. Кальциноз чаще встречается у пациентов с нарушением обмена кальция и фосфатов, например, в некоторых случаях при хронической почечной недостаточности.

Со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко:priапизм.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Редко: сыпь, крапивница, эритема, зуд;

Очень редко: некроз кожи, обычно в месте введения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Основным признаком передозировки при подкожном введении является кровотечение. Необходимо следить за числом тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови. Незначительные кровотечения не требуют специальной терапии, обычно достаточно бывает снизить или отсрочить последующую дозу препарата Фраксипарин Форте.



Лечение

3807 - 2020

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

0,6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 анти-Ха МЕ надропарина кальция. Доза протамина сульфата рассчитывается с учетом времени, прошедшего после введения гепарина, с возможным снижением дозы антитода.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ 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, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и такролимус, триметопrim. 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, нестероидные противовоспалительные препараты (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 жаропоникающего 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, тирофiban — усиливают риск развития кровотечения.

Препарат Фраксипарин Форте следует с осторожностью назначать пациентам, получающим непрямые антикоагулянты, системные глюкокортикоиды и декстраны. При назначении непрямых антикоагулянтов пациентам, получающим препарат Фраксипарин Форте, его применение следует продолжать до стабилизации показателя МНО до требуемого значения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**Гепарин-индуцированная тромбоцитопения**

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития тромбоцитопении (гепарин-индуцированная тромбоцитопения), в течение всего курса

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

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);
- при отрицательной динамике со стороны тромбоза, по поводу которого пациент получает лечение;
- при тромбозе, развившемся на фоне применения препарата;
- при ДВС (диссеминированное внутрисосудистое свертывание)-синдроме.

В этих случаях лечение препаратом Фраксипарин Форте следует прекратить.

Указанные эффекты иммуноаллергической природы обычно отмечаются между 5-м и 21-м днем лечения, но могут возникать и раньше, если у пациента имеется гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе.

При наличии гепарин-индуцированной тромбоцитопении в анамнезе (на фоне нефракционированных или низкомолекулярных гепаринов), лечение препаратом Фраксипарин Форте при необходимости может быть назначено. 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 другие препараты недоступны, то возможно применение другого низкомолекулярного гепарина. При этом следует ежедневно наблюдать за числом тромбоцитов в крови. Если признаки начинающейся тромбоцитопении продолжают наблюдаться после замены препарата, то следует как можно раньше прекратить лечение. Необходимо помнить, что контроль агрегации тромбоцитов, основанный на тестах *in vitro*, имеет ограниченное значение при диагностике гепарин-индуцированной тромбоцитопении.

Пациенты пожилого возраста

Перед началом лечения препаратом Фраксипарин Форте необходимо оценить функцию почек.

Почечная недостаточность

Решение о необходимости снижения дозы у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более или равен 30 мл/мин и менее чем 50

мл/мин) должен принимать лечащий врач, взвешивая риск кровотечения одной стороны, и тромбоэмболий, с другой стороны.

3807 - 2020

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 (например, ингибиторы АПФ, НПВП)). 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 лумбальной пункции или спинальной/эпидуральной анестезии должно пройти минимум 12 часов между введением препарата Фраксипарин Форте с целью профилактики или 24 часа с целью лечения 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 антиагреганты

При профилактике или лечении венозных тромбоэмболий, а также при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется одновременное применение препарата Фраксипарин Форте с такими

препаратами, как НПВП (в том числе ацетилсалициловая кислота и другие салицилаты) и антиагреганты, т.к. это может увеличить риск развития кровотечений.

НДРБ

Аллергия на латекс

3807 - 2020

Основание иглы предварительно наполненного шприца может содержать сухой натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с гиперчувствительностью к латексу.

Некроз кожи

О случаях некроза кожи сообщалось очень редко. Некрозу кожи обычно предшествует пурпур, 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, 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, 0,8 мл или 1,0 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 30 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Аспен Нотр Дам де Бондевиль / Aspen Notre Dame de Bondeville

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Управление Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1 рю де л'Аббэ 76960 Нотр Дам де Бондевиль, Франция / 1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение:**

НД РБ

3807 - 2020

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед / Aspen Pharma Trading Limited

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия / 3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland

За дополнительной информацией обращаться:

ООО «Аспен Хэлс»

Россия, 123317, г. Москва,

Пресненская набережная, д. 6/2,

Бизнес-центр «Империя Тауэр», этаж 31, блок 4.

Тел.: (495) 969 20 51; факс: (495) 969 20 53

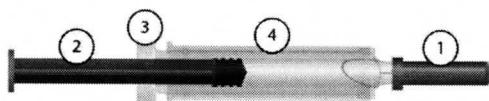
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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.

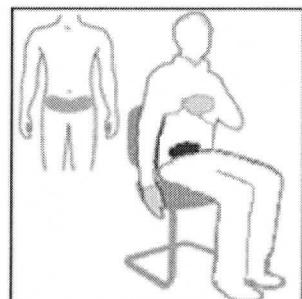
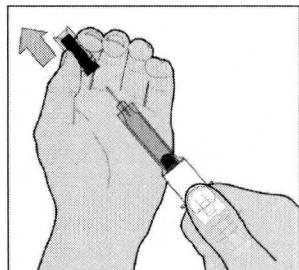


Рисунок 1

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



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

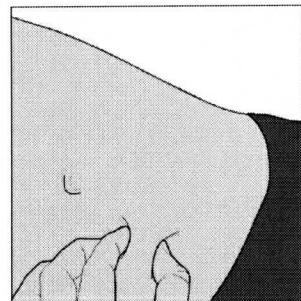


Рисунок 3

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.

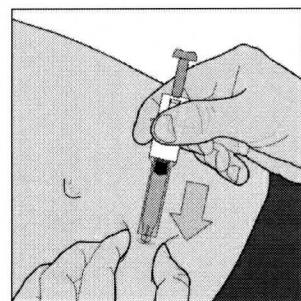


Рисунок 4

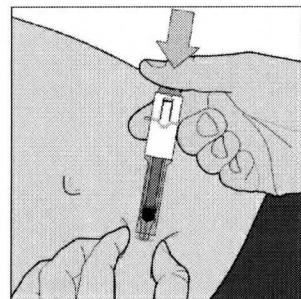


Рисунок 5

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).

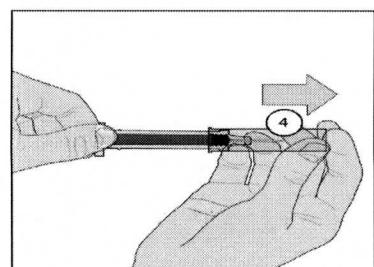


Рисунок 6

НД РБ

3807 ~ 2020

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

