

**BERLIN-CHEMIE****MENARINI**
ИД РБ

7264 - 2020

Листок-вкладыш: Информация для пациента

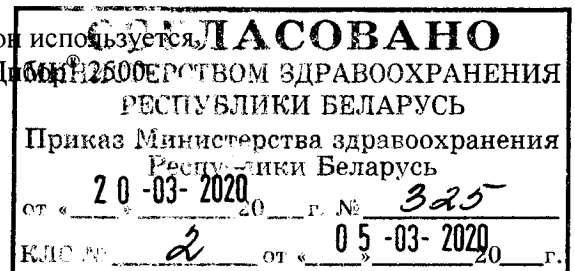
Цибор® 2500**2500 МЕ анти-Ха/0,2 мл, раствор для инъекций в предварительно заполненных шприцах****Бемипарин натрия**

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой Цибор® 2500 и для чего он используется.
2. Что нужно знать перед применением препарата Цибор® 2500
3. Как применять Цибор® 2500
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Цибор® 2500
6. Содержимое упаковки и прочая информация

**1. Что представляет собой Цибор® 2500 и для чего он используется**

Действующим веществом препарата Цибор® 2500 является бемипарин натрия, который относится к группе лекарственных веществ, называемых антикоагулянтами. Данные вещества помогают предотвратить свертывание крови в кровеносных сосудах.

Цибор® 2500 применяется для профилактики возникновения опасных тромбов, формирующихся, например, в венах нижних конечностей и/или легких, что может происходить у пациентов, перенесших хирургическую операцию, а также для предотвращения тромбообразования в системе для диализа.

2. Что нужно знать перед применением препарата Цибор® 2500**Цибор® 2500 нельзя применять:**

- при наличии аллергии на бемипарин натрия или любые другие компоненты данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6).
- при наличии аллергических реакций после применения любых лекарственных препаратов, содержащих гепарин.
- при наличии аллергии на любые вещества, получаемые из свиней.
- при наличии у Вас гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ), т.е. когда содержание тромбоцитов в крови резко снижается, или если в результате данного нарушения развивается синдром диссеминированного внутрисосудистого



7264 - 2020

- свертывания крови (ДВС), при котором применение препарата Цибор® 2500 приводит к агрегации тромбоцитов.
- при наличии у Вас эндокардита (воспаления внутренней оболочки и клапанов сердца).
 - если у Вас имеются какие-либо нарушения с высоким риском обильного кровотечения.
 - если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени и/или поджелудочной железы.
 - если у Вас имеются какие-либо повреждения внутренних органов с высоким риском внутреннего кровотечения (например, язва желудка в стадии обострения, аневризма сосудов головного мозга [расширение стенки артерии головного мозга], или опухоль головного мозга).
 - при наличии в прошлом кровоизлияния в мозг
 - если у Вас была, имеет место или возможна травматизация или операция на головном или спинном мозге, на органах зрения и/или слуха в последние 2 месяца.
 - если Вы получаете лечение препаратом Цибор® 2500, Вам противопоказаны эпидуральная и спинальная анестезии (инъекция обезболивающего препарата в область спинного мозга), поскольку это может быть опасно. В связи с этим, перед любой операцией удостоверьтесь, что лечащему врачу известно, что Вы принимаете Цибор® 2500.

СОБЛАЗОБРАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Предупреждения и меры предосторожности

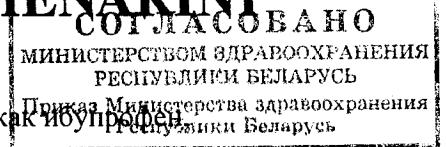
Перед приемом препарата Цибор® 2500 обратитесь за консультацией к врачу

- если Вы страдаете заболеванием печени.
- если Вы страдаете заболеванием почек, Ваш лечащий врач может счесть необходимым проведение особого контроля.
- если у Вас высокое артериальное давление и/или оно плохо поддается контролю.
- если у Вас когда-либо была язва желудка, в настоящий момент вне обострения.
- при наличии у Вас тромбоцитопении, т.е. когда содержание тромбоцитов в крови уменьшается, что приводит к образованию у Вас синяков и возникновению кровотечений.
- при наличии у Вас камней в почках и/или в мочевом пузыре.
- при наличии у Вас нарушений, связанных с повышенным риском кровотечений.
- при наличии у Вас нарушений со стороны органов зрения, вызванных сосудистыми нарушениями.
- при наличии сахарного диабета.
- если при анализе крови у Вас был выявлен высокий уровень калия.
- если Вам предстоит люмбальная пункция (прокол в нижней части позвоночника для взятия материала на анализ), точно удостоверьтесь в том, что лечащему врачу известно о Вашем лечении препаратом Цибор® 2500.

Цибор® 2500 и другие лекарственные препараты

Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы считаете, что уже могли принять следующие медикаменты:

- любые препараты, вводимые путем внутримышечных инъекций, поскольку данных инъекций следует избегать во время лечения препаратом Цибор® 2500.
- другие противосвертывающие препараты (антикоагулянты), такие как варфарин и/или аценокумарол (антагонист витамина К), применяющиеся для лечения и/или профилактики тромбоза.



- нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ибупрофен, применяющиеся, например, при артрите.
- стероидные препараты, такие как преднизолон, применяющиеся для лечения воспалительных заболеваний, например, артрита.
- антитромбоцитарные средства, например аспирин, тиклопидин или клопидогрел, с целью профилактики образования тромбов.
- препараты, способные приводить к повышению уровня калия в крови, такие как некоторые диуретики (мочегонные) и средства для снижения артериального давления.
- препараты для повышения объема циркулирующей крови, например декстран.
- инъекционные препараты из группы нитроглицерина для лечения сердечных заболеваний.

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принять любые другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Специальные медицинские анализы, которые могут Вам потребоваться

- Некоторым пациентам может потребоваться определение уровня тромбоцитов в крови. Ваш врач должен принять решение о необходимости и времени проведения данного анализа (например, перед лечением, в первый день терапии, каждые 3-4 дня или на момент окончания лечения).
- Если Вы страдаете определенными заболеваниями (диабет, заболевания почек) или если Вы принимаете препараты с целью предотвращения потерь калия, лечащий врач может назначить Вам анализ на предмет уровня калия в крови.

Беременность и кормление грудью

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности перед применением данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Цибор® 2500 не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

3. Как применять Цибор® 2500

Всегда применяйте данный лекарственный препарат строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

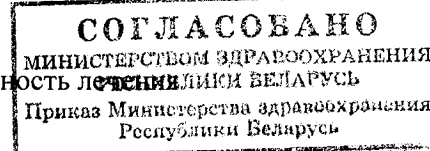
Для профилактики тромбоза вен у пациентов, перенесших хирургическую операцию:

- Цибор® 2500 обычно вводится врачом или медицинской сестрой путем подкожной инъекции (это означает, что он вводится под кожу, как правило, в кожную складку на животе или верхней части бедра). Вводится одна доза препарата (содержимое шприца) перед операцией или после нее. В последующие дни вводится одна доза



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

7264 - 2020



(содержимое одного шприца) каждый день. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Профилактика тромбообразования во время гемодиализа:

- При применении препарата Цибор® 2500 во время гемодиализа препарат обычно вводится путем инъекции одного болюса (содержимое шприца) в артериальную линию системы для гемодиализа.

Цибор® 2500 обычно вводится методом подкожной инъекции в боковую кожную складку живота или в верхнюю часть бедра. Инъекции делают, обычно, врач или медсестра в больнице. Возможно, Вам придется продолжать лечение препаратом Цибор® 2500 по возвращении домой.

- Данный препарат нельзя вводить внутримышечно или смешивать с другими инъекционными медикаментами.
- Обычно, препарат назначается один раз в сутки.
- Продолжительность лечения препаратом определяется лечащим врачом (обычно приблизительно 7-10 дней).
- Если лечащий врач решил, что Вы можете вводить препарат самостоятельно, строго соблюдайте инструкции лечащего врача. (см. ниже «Как делать подкожную инъекцию препарата Цибор® 2500?»).

Пожилым пациентам (65 лет и старше) обычно назначаются такие же дозировки, что и прочим взрослым пациентам. Если у Вас есть нарушения функции печени или почек, следует сообщить об этом своему врачу, который, возможно, будет проводить более тщательный контроль.

Применение у детей (младше 18 лет)

Препарат Цибор® 2500 не рекомендован для применения у детей.

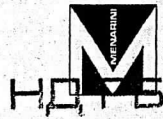
Как делать подкожную инъекцию препарата Цибор® 2500?

Препарат Цибор® 2500 нельзя вводить в мышцу, поскольку это может привести к кровоизлиянию в мышечную ткань.

Перед первым самостоятельным введением препарата Вы должны получить инструкции по технике самостоятельной подкожной инъекции и по применению данного препарата. Данные инструкции должны быть даны врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом.

Вам нужно произвести следующие действия:

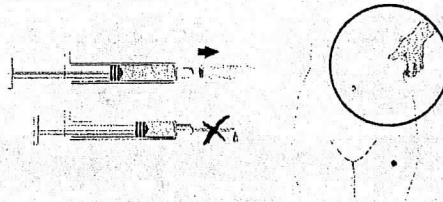
- Тщательно вымойте руки и примите удобное сидячее или лежащее положение.
- Выберите область кожной складки на животе, которая должна быть, как минимум, на 5 см удалена от пупка и шрамов или синяков, и тщательно очистите кожу в месте инъекции.
- Вводите препарат в разные места в различные дни, например, сначала в левую сторону, потом в правую.
- Снимите колпачок с иглы шприца препарата Цибор® 2500.
- Для сохранения стерильности, удостоверьтесь, что игла ничего не касается.
- Данный наполненный шприц для инъекций теперь готов к применению.
- Не надавливайте на поршень шприца с целью избавиться от пузырьков воздуха перед введением препарата, поскольку это может привести к потере некоторого количества препарата.



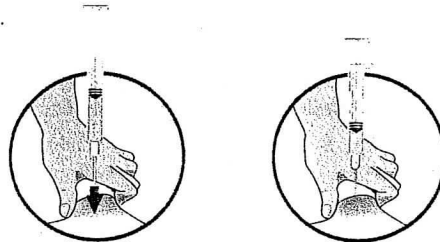
**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

7264 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



- Держите шприц в одной руке, а другой рукой, с помощью указательного и большого пальцев осторожно захватите очищенный участок кожи и сформируйте кожную складку.
- Введите иглу в кожную складку на всю длину под углом 90°.
- Надавите на поршень шприца, удерживая при этом кожную складку в течение всего введения.



- Удалите иглу путем выдергивания и отпустите кожную складку.
- Не трите кожу в месте инъекции, что поможет избежать синяков.
- Не надевайте колпачок на иглу. Просто выбросьте его (сначала иглу) в контейнер для острых предметов, плотно закройте крышку контейнера и поместите его в место, недоступное для детей.
- Если Вам кажется, что доза препарата слишком высокая (например, если у Вас возникли неожиданные кровотечения) или низкая (например, если Вы не отмечаете эффекта от лечения), обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

Что делать в случае передозировки препарата Цибор® 2500

Это может привести к кровотечению. В таком случае немедленно обратитесь к своему врачу или в отделение интенсивной терапии в ближайшей больнице, взяв с собой данный листок-вкладыш.

Что делать, если Вы забыли принять Цибор® 2500

Не вводите двойную дозу препарата вместо пропущенного приема. Вам следует как можно быстрее обратиться к своему врачу за советом.

Если Вы прекратили лечение препаратом Цибор® 2500

Перед тем, как прекратить прием данного препарата, следует всегда проконсультироваться с лечащим врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, связанные с применением данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

**BERLIN-CHEMIE****МЕНАРИНДВАНО**

НД РБ

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**4. Возможные побочные действия 7264 - 2020**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Вам следует немедленно прекратить лечение препаратом Цибор® 2500 и обратиться к врачу или медицинской сестре (или в ближайшее отделение интенсивной терапии или скорой помощи), если Вы заметили развитие у себя следующих побочных действий:

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- Необычные или неожиданные кровотечения, например кровь в моче и/или стуле.

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1 000 пациентов):

- Выраженное снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения типа II), что может приводить к синякам, кровотечениям в полости рта, деснах и в носу, а также к сыпи.
- Кожные реакции с потемнением кожи и болью в месте инъекции (некроз кожи).
- Гематомы в области спинномозгового канала после проведения спинальной или люмбальной анестезии (боль в спине, чувство онемения и слабости в ногах, нарушения функции кишечника или мочевого пузыря). Эти гематомы могут приводить к неврологическим нарушениям различной степени, включая длительный или постоянный паралич.
- Тяжелые аллергические реакции (повышенная температура, озноб, одышка, отек голосовых связок, головокружение, потливость, крапивница, кожный зуд, снижение артериального давления, приливы жара, покраснение кожи, обморок, сужение бронхов, отек гортани).

Прочие побочные действия:**Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов):**

- Синяки, пятна на коже, зуд и некоторая боль в месте инъекции.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- Небольшое и преходящее повышение концентраций некоторых ферментов в крови (трансаминазы).

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- Незначительное и преходящее снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения типа I), определяемое при анализе крови.
- Незначительные аллергические кожные реакции: кожная сыпь/крапивница, рубцы.

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценке не поддается):

- Повышение уровня калия в крови, определяемое при анализе крови.

Остеопороз (хрупкость костей) может развиваться при длительном применении данного медикамента или аналогичных препаратов. Частота данного побочного действия неизвестна.

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

7264 - 2020

вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Как хранить Цибор® 2500

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 30°C. Не замораживать.

Данный препарат нельзя применять, если Вы заметили следующее:

- защитная упаковка вскрыта.
- защитная упаковка повреждена.
- препарат в шприце выглядит мутным.
- препарат в шприце содержит мелкие частицы.

После вскрытия блистерной упаковки, содержащей шприц, препарат следует использовать немедленно.

Дата истечения срока годности

Срок годности:
2 года.

После первого вскрытия препарат Цибор® 2500 должен использоваться незамедлительно.
Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Утилизация

Данный препарат продается в одноразовых шприцах.

Выбросьте использованные шприцы в контейнер для острых предметов.

Не храните использованные шприцы.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Состав препарата Цибор® 2500

- Действующим веществом препарата является бемипарин натрия.
- Другим компонентом является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Цибор® 2500 и содержимое упаковки

Препарат в шприцах представляет собой прозрачный раствор, от бесцветного до слегка желтого цвета, без наличия частиц.

Препарат Цибор® 2500 выпускается в упаковках, содержащих 2 готовых заполненных шприцев (в 1 блистере содержится 2 шприца) или 10 готовых заполненных шприцев (5 блистеров, по 2 шприца в каждом), в которых содержится по 0,2 мл раствора для инъекций.



BERLIN-CHEMIE
НПБ MENARINI

7264 - 2020

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска: отпускается только по рецепту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар
1611 Люксембург
Люксембург

Производитель

Рови Контракт Мэнюфекчеринг с.л.
Хулиан Камарийо, 35
28037 Мадрид
Испания

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 10.2015.