ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гепарин-Белмед, 5 000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Действующее вещество: гепарин натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

1. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гепарин-Белмед, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гепарин-Белмед.

3. Применение препарата Гепарин-Белмед.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Гепарин-Белмед.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гепарин-Белмед, и для чего его применяют

Препарат Гепарин-Белмед содержит действующее вещество гепарин натрия, которое относится к фармакотерапевтической группе, называемой «Антитромботические средства; Гепарина группа» и применяется для лечения тромбозов и предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Гепарин-Белмед применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет в следующих случаях:

- лечение закупорки кровеносных сосудов тромбами (острой венозной и артериальной тромбоэмболии), включая раннее лечение инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии – заболевания, при котором Вы испытываете боль в груди из-за ухудшения кровоснабжения (ишемии) сердца;
- профилактика закупорки кровеносных сосудов тромбами (тромбоэмболии);
- предупреждение образования тромбов во время процедуры гемодиализа или хирургического вмешательства с использованием аппарата искусственного кровообращения.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гепарин-Белмед

Противопоказания

Не применяйте препарат Гепарин-Белмед:

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

- если у Вас аллергия на гепарин натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на продукты из свинины;
- если у Вас продолжающееся кровотечение (например, из открытых ран);
- если у Вас есть вероятность развития особого вида снижения количества тромбоцитов в крови (гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа), или это состояние возникало у Вас в прошлом;
- если у Вас есть заболевания и поражения органов, которые могут быть связаны с повышенной склонностью к кровотечениям, такие как:

  – нарушения свертываемости крови (коагулопатии);

  – низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

  – тяжелые заболевания печени и поджелудочной железы.

- если у Вас есть заболевания, при которых возможны поражения сосудов, например:

  – язвы желудочно-кишечного тракта;

  – неконтролируемое и очень высокое артериальное давление;

  – кровотечение из сосудов головного мозга (внутричерепное кровотечение);

  – выпячивание участка артерии в головном мозге (внутричерепная артериальная аневризма);

  – тяжелые заболевания сетчатки глаза (ретинопатии), кровоизлияния в стекловидное тело глаза;

  – хирургические операции на глазах или травмы;

  – активная форма туберкулеза;

  – воспаление оболочки, выстилающей внутреннюю поверхность сердца (инфекционный эндокардит).

- в случае угрожающего аборта;
- у недоношенных и новорожденных.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гепарин-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть любое из заболеваний/состояний, перечисленных ниже. В этом случае лечащий врач назначит Вам препарат Гепарин-Белмед, только если сочтет это абсолютно необходимым:

- риск развития кровотечения (например, при подозрении на злокачественную опухоль, при обширном хирургическом вмешательстве, при наличии камней в почках или мочеточниках);
- хронический алкоголизм;
- беременность, особенно в случае длительного применения препарата (см. также подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- пожилой возраст (особенно пожилые женщины);
- любое тяжелое заболевание;
- лечение некоторыми лекарственными препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов или систему свертывания крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гепарин-Белмед»);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия).

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Гепарин может привести к повышению содержания калия в крови (гиперкалиемия). В связи с этим следует контролировать уровень калия в крови, если у Вас есть риск развития гиперкалиемии. Это может быть в том случае, если у Вас, например, сахарный диабет, нарушение функции почек, или Вы принимаете препараты, повышающие уровень калия в крови (см. ниже подраздел «Другие препараты и препарат Гепарин-Белмед»).

Проведение определенного вида анестезии, при которой обезболивающий препарат вводят в виде инъекции в жировую ткань, окружающую нервные корешки (нейроаксиальная анестезия), связано с повышенным риском спинального кровотечения и спинальной гематомы у пациентов, получающих гепарин. Если это произойдет, может возникнуть длительный или даже необратимый паралич. Поэтому Ваш лечащий врач будет проводить нейроаксиальную анестезию во время лечения гепарином с исключительной осторожностью.

Во время лечения гепарином следует избегать внутримышечных инъекций из-за риска образования кровоизлияний (гематом). Также Вам следует избегать травм.

В случае возникновения закупорки кровеносных сосудов тромбами во время лечения гепарином, Ваш лечащий врач примет во внимание, что у Вас может быть заболевание, связанное с низким количеством тромбоцитов в крови (гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа), и будет контролировать количество тромбоцитов в Вашей крови.

При длительном применении гепарина у Вас может развиться заболевание, при котором кости становятся хрупкими (остеопороз). Риск возникновения остеопороза повышен у пожилых людей (особенно женщин), беременных и кормящих женщин, а также у детей.

Гепарин может привести к усилению и увеличению продолжительности менструального кровотечения. В случае необычно сильных или нерегулярных кровотечений следует пройти гинекологическое обследование, чтобы исключить их органические причины.

Перед началом лечения гепарином и через определенные промежутки времени во время лечения у Вас будут взяты образцы крови для определения показателей свертываемости крови и количества тромбоцитов.

Ваш лечащий врач проявит особую осторожность при лечении, если у Вас есть аллергия на другие гепарины, например, на так называемый низкомолекулярный гепарин.

Пациенты с заболеваниями печени или почек

Если у Вас есть заболевание почек или печени, во время лечения гепарином Ваш лечащий врач будет тщательно наблюдать и контролировать показатели свертываемости крови. Это также применимо к ситуации, когда Вы получаете гепарин с профилактической целью.

Дети

Препарат Гепарин-Белмед противопоказан у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных (см. подраздел «Противопоказания»).

Бензиловый спирт, который содержится в препарате в качестве консерванта, может вызывать токсические и тяжелые аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет (см. раздел 4 листка-вкладыша). Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого «гаспинг-синдром») у маленьких детей.

Если препарат Гепарин-Белмед назначен Вашему ребенку, лечащий врач будет внимательно наблюдать за ним и контролировать показатели свертываемости крови. Это также применимо к ситуации, когда Ваш ребенок получает гепарин с профилактической целью.

Другие препараты и препарат Гепарин-Белмед

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов, перечисленных ниже. Ваш лечащий врач будет следить за возможным взаимодействием этих препаратов с гепарином.

Препараты, которые влияют на свертываемость крови и могут повышать риск кровотечения:

- Препараты, снижающие свертываемость крови, такие как:
  - ацетилсалициловая кислота (аспирин);
  - тиклопидин;
  - клопидогрел;
  - дипиридамол;
  - блокаторы гликопротеиновых рецепторов IIb/III (например, тирофибан);
  - препараты, применяемые для растворения уже существующих тромбов (фибринолитики);
  - другие антикоагулянты, такие как производные кумарина (например, фенпрокумон), дабигатран, фондапаринукс, другие гепарины или гепариноподобные вещества;
  - некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (например, кеторолак, диклофенак для внутривенного применения);
- пенициллин в высоких дозах;
- противоопухолевые (цитостатические) препараты, кроме доксорубицина;
- препараты, содержащие декстраны (применяются для восполнения крови при кровопотере).

Эти лекарственные препараты могут усилить действие гепарина и повысить риск кровотечения.

Препараты, которые ослабляют действие гепарина:

- доксорубицин (противоопухолевый препарат);
- нитраты (применяются при ишемии сердца для восстановления снабжения сердечной мышцы кислородом, например, глицерилтринитрат в виде внутривенных инфузий);
- некоторые препараты, применяемые для лечения психических расстройств (например, фенотиазины, трициклические психоактивные вещества);
- антигистаминные препараты (применяются для лечения аллергии).

Лекарственные препараты, на действие которых может повлиять гепарин:

- препараты, которые могут приводить к повышению уровня калия в крови, например, алискирен, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ);
- сердечные гликозиды (применяются при лечении заболеваний сердца).

Злоупотребление никотином (курение)

Никотин может увеличить выведение гепарина из Вашего организма, и эффект гепарина в отношении «разжижения» крови может оказаться слабее, чем предполагалось.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Имеющиеся на сегодняшний день данные свидетельствуют о том, что применение гепарина у беременных женщин безопасно. Однако, поскольку препарат Гепарин-Белмед содержит в своем составе бензиловый спирт, Ваш лечащий врач с большой предосторожностью примет решение, следует ли Вам назначать этот препарат во время беременности или нет. Также см. подраздел «Препарат Гепарин-Белмед содержит бензиловый спирт и натрий».

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Длительное применение гепарина может повысить риск развития остеопороза у беременных женщин.

Если Вы получаете лечение гепарином, Вам не следует делать эпидуральную анестезию непосредственно во время родов. В этом случае Вашему врачу будет необходимо принять особые меры предосторожности.

В случае угрожающего аборта гепарин нельзя вводить из-за повышенного риска кровотечения (см. также подраздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Гепарин и продукты его расщепления в организме (метаболиты) не выводятся с грудным молоком. Однако бензиловый спирт, используемый в качестве консерванта в препарате Гепарин-Белмед, вероятно, может выделиться в молоко матери и попасть в организм ребенка. Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам назначать этот препарат, если Вы кормите грудью.

Длительное применение гепарина может повысить риск развития остеопороза у кормящих женщин.

Фертильность

Информация о неблагоприятном влиянии гепарина на репродуктивную функцию (способность к деторождению) отсутствует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гепарин-Белмед не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Гепарин-Белмед содержит бензиловый спирт и натрий

Данный лекарственный препарат содержит 9 мг бензилового спирта в каждом мл, что эквивалентно 9 мг/мл. Препарат противопоказан недоношенным и новорожденным.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет. Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого «гаспинг-синдром») у маленьких детей.

Если Вы беременны, лечащий врач примет решение, следует ли Вам назначать этот препарат во время беременности или нет. Врач может назначить Вам другой препарат гепарина, который не содержит консервантов.

Информацию, связанную с наличием в составе препарата бензилового спирта, также см. в подразделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» и разделе 4 листка-вкладыша).

Данный лекарственный препарат содержит около 63 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) на флакон объемом 5 мл. Это эквивалентно 3% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Данный лекарственный препарат содержит около 126 мг натрия на флакон объемом 10 мл. Это эквивалентно 6% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. Применение препарата Гепарин-Белмед

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Ваш врач должен проводить регулярные осмотры, чтобы контролировать дозировку. Следуйте инструкциям, если только Ваш врач не дал Вам никаких других указаний.

Ваш врач сообщит Вам продолжительность курса лечения препаратом Гепарин-Белмед. Не прекращайте лечение заранее.

Рекомендуемая доза

Доза индивидуализирована и зависит от цели назначения гепарина, Ваших показателей свертывания крови, характера и течения Вашего заболевания, реакции на проводимое лечение, характера и выраженности нежелательных реакций, а также от Вашего возраста и массы тела.

В разделе «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников», в конце этого листка-вкладыша подробно описаны дозы, которые будут использоваться для различных групп населения.

Взрослые

Ваш врач скорректирует дозировку в зависимости от времени свертывания крови.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Может потребоваться более низкая доза. Ваш врач скорректирует дозировку в зависимости от веса и требуемого уровня активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ).

Пациенты пожилого возраста

Ваш врач скорректирует дозировку в зависимости от веса и требуемых уровней активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ).

Курящие пациенты

В зависимости от количества никотина, присутствующего в организме, может потребоваться увеличение дозировки гепарина (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с ожирением

Результаты клинических исследований показывают, что для обеспечения достаточной защиты от тромбов у пациентов с морбидным ожирением может потребоваться повышение поддерживающей дозы гепарина. Ваш врач скорректирует дозировку.

Беременные женщины

Ваш врач скорректирует дозировку в соответствии с требуемым уровнем активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ).

Применение у детей

Младенцы, дети в возрасте от 1 месяца и подростки

Врач скорректирует дозировку в зависимости от веса и требуемых уровней активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ).

Путь и (или) способ введения

Препарат Гепарин-Белмед вводится путем подкожных или внутривенных инъекций либо в виде внутривенных инфузий («капельниц»).

Если вы применили препарата Гепарин-Белмед больше, чем следовало

У Вас могут возникнуть кровотечения, в большинстве случаев из кожных покровов, слизистых оболочек, ран, из желудочно-кишечного тракта, мочевыводящих путей, половых путей. Также могут возникнуть кровоизлияния в другие органы, например, головной мозг или легкие.

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Снижение артериального давления, снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов) или другие симптомы могут указывать на скрытое кровотечение.

В случае выше указанных симптомов немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, взяв с собой этот листок-вкладыш, чтобы Вам оказали необходимую помощь.

Если вы считаете, что вам ввели слишком высокую дозу препарата Гепарин-Белмед, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы забыли применить препарат Гепарин-Белмед

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, и как можно скорее проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы он посоветовал Вам, что делать в таких случаях.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гепарин-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Прекратите применение препарата Гепарин-Белмед и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- кровотечение; в зависимости от дозы гепарина повышается частота кровотечений из любого органа или ткани (см. также подраздел «Если вы применили препарата Гепарин-Белмед больше, чем следовало» выше).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- легкое снижение количества тромбоцитов в крови в начале лечения препаратом, без тромбоза (гепарин-индуцированная тромбоцитопения I типа).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции любого характера и степени тяжести с различными проявлениями (например, крапивница, зуд, одышка, бронхоспазм, снижение артериального давления).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, вызванные бензиловым спиртом;
- вызванное гепарином тяжелое снижение количества тромбоцитов в крови (гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа), которое сопровождается тромбозом или эмболией артерий и вен. Такое снижение тромбоцитов в крови может произойти через несколько часов или дней после введения гепарина;
- нарушение функции коры надпочечников, приводящее к повышению уровня калия в крови и нарушению кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с нарушением функции почек и сахарным диабетом.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактический шок, особенно у пациентов, у которых уже есть аллергия на гепарин;
- наступление тромбоцитопении II типа с задержкой до нескольких недель после завершения введения гепарина.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

- временный или постоянный паралич после нейроаксиальной анестезии (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- токсические реакции, вызванные бензиловым спиртом.

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- обратимое повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в сыворотке крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- местные тканевые реакции в месте инъекции (уплотнение, покраснение, изменение цвета и небольшие гематомы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- преходящее выпадение волос (алопеция) после длительного применения препарата;
- некроз кожи;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- болезненная эрекция полового члена (приапизм).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- увеличение количества определенного вида лейкоцитов (эозинофилия);
- хрупкость костей (остеопороз) после длительного применения гепарина (в течение нескольких месяцев);
- реакции гиперчувствительности (например, поражения кожи, небольшие воспаленные участки кожи и бляшки в месте инъекции) до нескольких месяцев после введения гепарина.

Пациенты, подключенные к аппарату экстракорпорального кровообращения

В основном возможные нежелательные реакции являются такими же, как и у других пациентов. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут подвергаться повышенному риску развития анафилактических и анафилактоидных реакций.

Если какая-либо из нежелательных реакций стала серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
ГУ «Госфармнадзор»
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2
Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 271-25-75
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://gospharmnadzor.by.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Гепарин-Белмед

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности (срок хранения) – 4 года.

Не применяйте препарат, если Вы заметили помутнение или наличие видимых частиц.

Вскрытый флакон хранить в течение не более 14 суток.

За любые отклонения от условий хранения после вскрытия ответственность несет потребитель.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Гепарин-Белмед содержит:

Действующим веществом является – гепарин натрия. 1 мл раствора содержит 5 000 МЕ гепарина натрия. Каждый флакон содержит 25 000 МЕ или 50 000 МЕ гепарина натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются: спирт бензиловый, натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Гепарин-Белмед и содержимое упаковки

Гепарин-Белмед, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл, представляет собой прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

По 5 мл во флаконы вместимостью 5 мл или 10 мл из бесцветного стекла I или II гидролитического класса.

По 10 мл во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного стекла I или II гидролитического класса.

Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся.

1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Доза гепарина определяется индивидуально для каждого пациента.

Доза зависит от фактических значений показателей системы свертывания крови (см. также раздел 4.4 ОХЛП), характера и течения заболевания, реакции на проводимую терапию, характера и выраженности нежелательных реакций, а также от возраста и массы тела (МТ) пациента. Необходимо учитывать индивидуальную чувствительность к гепарину, а также изменение переносимости терапии гепарином (см. также раздел 4.4 ОХЛП).

Режим дозирования

1) Лечение острой венозной и артериальной тромбоэмболии (в том числе в ранней терапии инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии)

Терапевтическая дозировка корректируется на основе результатов регулярного мониторинга активированного частичного тромбопластинового времени ([АЧТВ], см. раздел 4.4 ОХЛП).

Взрослые

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Болюс	Поддерживающая доза
80 МЕ/кг МТ внутривенно	18 МЕ/кг МТ в час, внутривенная инфузия
5000 МЕ внутривенно*	Не менее 30 000 МЕ в сутки*
5000 МЕ внутривенно*	250 МЕ/кг МТ два раза в сутки подкожно
333 МЕ/кг МТ подкожно	250 МЕ/кг МТ два раза в сутки подкожно

*Рекомендации по дозированию для пациента со средним весом 70 кг.

Лечение нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда без подъема сегмента ST

Болюс	Поддерживающая доза
60 – 70 МЕ/кг МТ (максимальная доза 5000 МЕ) внутривенно	12 – 15 МЕ/кг МТ в час (максимальная доза 1000 МЕ в час), внутривенная инфузия

Лечение инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST в сочетании с фибринолитическими средствами

Болюс	Поддерживающая доза
60 МЕ/кг МТ (максимальная доза до 4000 МЕ) внутривенно	12 МЕ/кг МТ в час (максимальная доза 1000 МЕ в час), внутривенная инфузия

Пациенты детского возраста

Внутривенное введение

Младенцы и дети в возрасте от 1 месяца до 1 года:

Болюс	Поддерживающая доза
75 МЕ/кг МТ	25 МЕ/кг МТ в час с корректировкой по АЧТВ

Дети раннего возраста, дети и подростки в возрасте от 1 года до 18 лет:

Болюс	Поддерживающая доза
75 МЕ/кг МТ	20 МЕ/кг МТ в час с корректировкой по АЧТВ

Подкожное введение

Младенцы, дети раннего возраста, дети и подростки в возрасте от 1 месяца до 18 лет:

250 МЕ/кг МТ два раза в сутки с корректировкой по АЧТВ.

2) Профилактика тромбоэмболии

Взрослые

5000 МЕ каждые 8 – 12 часов подкожно; как правило, в течение не менее 5 суток или до выписки в зависимости от того, какой срок наступит раньше.

У пациентов, перенесших хирургическое вмешательство, первую дозу вводят за 2 часа до операции; для профилактики тромбообразования терапию продолжают в течение 2 – 3 недель после операции.

Пациенты детского возраста

Младенцы, дети раннего возраста, дети и подростки в возрасте от 1 месяца до 18 лет:

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

100 МЕ/кг МТ (максимальная доза 5000 МЕ) два раза в сутки подкожно с корректировкой по АЧТВ.

3) Предупреждение свертывания крови в процессе экстракорпорального кровообращения (например, при использовании аппарата искусственного кровообращения и гемодиализа)

Аппарат искусственного кровообращения

300 – 400 МЕ/кг МТ плюс дополнительные дозы для достижения и поддержания активированного времени свертывания крови > 480 секунд.

Гемодиализ

50 МЕ/кг МТ во внутриартериальный катетер, поддерживающая доза: 500 – 1500 МЕ в час.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Для пациентов с печеночной или почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы препарата (см. также раздел 4.4 ОХЛП).

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста доза гепарина может быть скорректирована в зависимости от состояния в каждом конкретном случае (например, функции почек).

Курящие пациенты

В зависимости от количества никотина, присутствующего в организме, может потребоваться увеличение дозировки гепарина (см. также раздел 4.5 ОХЛП).

Пациенты с ожирением

Результаты клинических исследований позволяют предположить, что для обеспечения достаточной антикоагуляции у пациентов с морбидным ожирением может потребоваться повышение поддерживающей дозы гепарина. Однако какие-либо конкретные рекомендации по расчету дозировки отсутствуют.

Беременные женщины

Лечение тромбоэмболии: подкожные инъекции два раза в сутки с первоначальным введением болюсной дозы внутривенно или без нее. Дозировку корректируют в соответствии со значением АЧТВ, полученным через 6 часов после каждой инъекции (см. также разделы 4.4, 4.6 и 4.8 ОХЛП).

Лечение продолжают в течение не менее 6 недель после родов (при минимальной общей продолжительности терапии не менее трех месяцев).

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 месяца и подростков приведен в подразделе «Режим дозирования».

Препарат Гепарин-Белмед противопоказан у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных (см. раздел 4.3 ОХЛП).

Ввиду повышенного риска накопления бензинового спирта у детей до 3 лет рекомендуемая продолжительность применения данного лекарственного препарата, как правило, не превышает одну неделю.

Способ применения

Подкожно или внутривенно.

ЛП-№016893-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 21.10.2026 № 1251
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Лекарственный препарат вводят путем подкожных или внутривенных инъекций либо внутривенных инфузий после разведения в соответствующем растворе-носителе.

Гепарин применяют в виде непрерывной внутривенной инфузии в 5% растворе глюкозы или 0,9% растворе натрия хлорида либо в виде внутривенных инъекций, а также подкожно (в область живота).

Несовместимость

Гепарин натрия не следует смешивать с другими растворами для инъекций и/или инфузий, за исключением упомянутых выше.

Передозировка

Симптомы

Кровотечения, в большинстве случаев из кожных покровов, слизистых оболочек, ран, из желудочно-кишечного тракта, мочевыводящих путей и половых путей. Также могут развиваться кровоизлияния в другие внутренние органы, например, мозг и легкие. Снижение артериального давления, снижение гематокрита или другие симптомы могут указывать на скрытое кровотечение.

Лечение

Легкое или умеренное не угрожающее жизни кровотечение

Следует отменить гепарин.

Тяжелое угрожающее жизни кровотечение

После исключения других причин, включая дефицит факторов свертывания крови и ДВС-синдром, вводят протамин, чтобы нейтрализовать действие гепарина.

Протамин следует применять с большой осторожностью только при угрожающих жизни кровотечениях, поскольку полная нейтрализация гепарина связана с повышением риска возникновения тромбозов.

При этом необходимо учитывать период полувыведения гепарина из сыворотки крови и способ его введения.

Протамин выводится из кровеносного русла намного быстрее гепарина. Эффективность нейтрализации гепарина контролируется путем определения АЧТВ.

В отношении гепарина гемодиализ неэффективен.