УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.08.2023 № 1225

ЛП-№003137-РГ-BY

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД,
раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл и 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл
Действующее вещество: эноксапарин натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что собой представляет препарат ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют

Препарат ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД содержит активное вещество, которое называется эноксапарин натрия и представляет собой низкомолекулярный гепарин (НМГ). ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД действует двумя способами.
1) прекращает рост уже существующих тромбов. Это необходимо для того, чтобы организм смог разрушить их и тем самым не позволить нанести вред.
2) предупреждает образование тромбов в крови.
ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД может применяться для:
- лечения уже существующих тромбов в крови
- предупреждения образования тромбов в крови в следующих ситуациях:
  - до и после операции;
  - при остром заболевании со значительно ограниченной подвижностью;
  - при нестабильной стенокардии (состояние, характеризующееся приступами боли за грудиной, одышкой, ощущением нехватки воздуха вследствие нарушения кровообращения в артериях, обеспечивающих сердечную мышцу кровью);
  - после инфаркта миокарда
- предупреждения образования тромбов в трубках диализного аппарата (у людей с тяжелыми нарушениями функции почек).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД

Не применяйте ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на эноксапарин натрия или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша. Признаки аллергической реакции включают сыпь, затрудненное глотание или нарушение дыхания, отек губ, лица, горла или языка;
- у вас аллергия на гепарин или другие низкомолекулярные гепарины, такие как надропарин, тинзапарин или далтепарин;
- у вас была реакция на введение гепарина в виде резкого снижения количества клеток свертывания крови (тромбоцитов) - гепарин-индуцированная тромбоцитопения. Не применяйте ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД, если данная реакция наблюдалась у вас в течение последних 100 дней или если у вас в крови есть антитела к эноксапарину натрия;
- у вас тяжелое кровотечение или есть заболевание с высоким риском развития кровотечения (например, язва желудка, недавняя операция на головном мозге или глазах), включая недавний инсульт;
- вы применяете ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД для лечения тромбов и вам требуется проведение спинальной или эпидуральной анестезии или поясничной пункции в пределах 24 часов.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения с ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД не следует взаимозаменять с другими препаратами, принадлежащими к группе низкомолекулярных гепаринов. Применение данных препаратов нельзя чередовать по причине того, что они не эквивалентны (не одинаковы), не обладают одинаковой активностью и имеют разные инструкции по применению.

Перед применением ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД обязательно сообщите врачу, если что-нибудь из перечисленного относится к вам:

- у вас когда-либо была реакция на введение гепарина, которая вызвала резкое снижение количества тромбоцитов;
- вам требуется проведение спинальной или эпидуральной анестезии или поясничной пункции (см. раздел «Оперативные вмешательства и анестезирующие средства»): следует соблюдать перерыв между применением ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД и данными процедурами;
- у вас установлен искусственный клапан сердца;
- у вас эндокардит (инфекция внутренней оболочки сердца);
- у вас язва желудка в анамнезе;
- у вас недавно был инсульт;
- у вас высокое артериальное давление;
- у вас диабет или проблемы с кровеносными сосудами в глазах, вызванные диабетом (диабетическая ретинопатия);
- у вас недавно была операция на глазах или головном мозге;
- вам больше 65 лет, и особенно если вам больше 75 лет;
- у вас нарушение функции почек;
- у вас нарушение функции печени;
- у вас недостаточная или избыточная масса тела;
- у вас высокий уровень калия в крови (что подтверждают анализы крови);
- в настоящее время вы принимаете препараты, которые могут влиять на развитие кровотечений (см. раздел «Другие препараты»).

Вам назначат анализы крови до начала применения препарата и периодически во время

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

его применения с целью контроля количества клеток крови (тромбоцитов) и уровня калия в крови.
Всегда сообщайте врачу, если вы уже применяете гепарин, эноксапарин натрия либо иные НМГ.

Другие препараты и препарат ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.
Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете или возможно получали следующие препараты:
- варфарин (применяется для разжижения крови);
- аспирин (ацетилсалициловая кислота), клопидогрел или другие препараты, применяемые для предотвращения образования тромбов (см. также раздел 3 «Переход на применение антикоагулянтных препаратов»);
- декстран (используется в качестве заменителя крови);
- ибупрофен, диклофенак, кеторолак или другие препараты, относящиеся к группе нестероидных противовоспалительных средств, которые применяются для лечения боли и отека при артрите и других заболеваниях;
- преднизолон, дексаметазон или другие препараты, применяемые для лечения астмы, ревматоидного артрита и других заболеваний;
- препараты, которые повышают уровень калия в крови, такие как калиевые соли, некоторые препараты, применяемые при заболеваниях сердца.

Оперативные вмешательства и анестезирующие средства
Если вам необходимо проведение спинальной пункции или операции с использованием эпидуральной или спинальной анестезии, сообщите врачу, что вы применяете ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД. Кроме того, сообщите врачу, если у вас есть проблемы с позвоночником или если у вас когда-либо была операция на позвоночнике.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем применять данный препарат.
Если вы беременны и у вас установлен искусственный клапан сердца, у вас может быть повышен риск образования тромбов. Следует проконсультироваться с врачом.
Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, вы должны сообщить об этом врачу до начала применения ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенного внимания.
Медицинским работникам рекомендуется регистрировать торговое название и номер серии назначаемого препарата НМГ в медицинской карте пациента.

3. Применение препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата
Врач назначит вам инъекции препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД. Препарат выпускается в преднаполненных шприцах.
- После выписки из стационара вам, возможно, придется продолжать применение ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД и выполнять инъекции самостоятельно (см. ниже

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

инструкцию о том, как это сделать).

- ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД обычно вводят подкожно.
- ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД может быть введен в вену (внутривенно) при лечении определенного вида инфаркта миокарда или проведения оперативного вмешательства.
- ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД может быть введен в трубку (внутриартериальный катетер) в начале сеанса диализа.

Нельзя вводить ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД в мышцу (внутримышечно)!

Дозирование препарата

- Врач решит, какую дозу ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД вам назначить; это будет зависеть от вашего диагноза.
- Если у вас нарушение функции почек, вам может быть назначена меньшая доза ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.

1. ***Лечение тромбоза***

- Обычная доза составляет 150 МЕ (1,5 мг) на килограмм веса один раз в день или 100 МЕ (1 мг) на килограмм веса два раза в день.
- Продолжительность лечения определит врач.

2. ***Предупреждение образования тромбов в следующих ситуациях:***

- *Операция или периоды ограниченной подвижности из-за болезни*

- Доза будет зависеть от того, насколько вероятно образование тромбов. Вы будете получать 2000 МЕ (20 мг) или 4000 МЕ (40 мг) ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД ежедневно.
- Если вам необходимо оперативное вмешательство, первую инъекцию вам введут за 2 часа или за 12 часов до начала операции.
- Если у вас ограниченная подвижность из-за болезни, вам назначат дозу 4000 МЕ (40 мг) ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД ежедневно.
- Продолжительность лечения определит ваш врач.

- *После инфаркта миокарда*

ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД может применяться при лечении двух различных видов инфаркта миокарда: STEMI (инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST) или NSTEMI (инфаркт миокарда без подъема сегмента ST). Продолжительность и доза будет зависеть от вашего возраста и перенесенного вида инфаркта миокарда.

<u>Инфаркт миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI):</u>

- Обычная доза составляет 100 МЕ (1 мг) на килограмм веса каждые 12 часов.
- Скорее всего, врач назначит вам дополнительно прием аспирина (ацетилсалициловой кислоты).
- Продолжительность лечения определит ваш врач.

<u>Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI), если Вам меньше 75 лет:</u>

- Первоначальную дозу 3000 МЕ (30 мг) ЭНОКСАПАРИНА-БЕЛМЕД вам введут в вену.
- Одновременно препарат введут под кожу (подкожная инъекция). Обычная доза составляет 100 МЕ (1 мг) на килограмм веса каждые 12 часов.
- Скорее всего, врач назначит вам дополнительно прием аспирина (ацетилсалициловой кислоты).
- Продолжительность лечения определит врач.

<u>Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI), если вам 75 лет и больше:</u>

- Обычная доза составляет 75 МЕ (0,75 мг) на килограмм веса каждые 12 часов.
- Максимальная доза ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД для первых двух инъекций составляет 7500 МЕ (75 мг).
- Продолжительность лечения определит врач.

<u>Для пациентов, перенесших операцию, которая называется чрескожным коронарным вмешательством (ЧКВ):</u>

- В зависимости от того, когда вы в последний раз получали ЭНОКСАПАРИН-

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛП-№003137-РГ-BY

БЕЛМЕД, врач может принять решение назначить вам дополнительную дозу (внутривенно) до проведения ЧКВ.

3. *Предупреждение образования тромбов в трубках диализного аппарата*

- Обычная доза составляет 100 МЕ (1 мг) на килограмм веса.
- ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД вводят в трубку (артериальную линию) в начале сеанса диализа. Этой дозы обычно достаточно для 4-часового сеанса. Тем не менее, врач при необходимости может назначить вам дополнительную дозу от 50 МЕ до 100 МЕ (0,5-1 мг) на килограмм веса.

Инструкция по использованию шприца

Как выполнить инъекцию ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД самостоятельно

Если вы можете выполнить инъекцию ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД самостоятельно, врач или медсестра покажут вам, как это сделать. Не пытайтесь выполнять инъекцию самостоятельно, если вы не прошли обучение. Если вы не уверены в своих действиях, обратитесь к врачу или медсестре.

Перед самостоятельным введением инъекции ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД

- Проверьте срок годности препарата. Не используйте его, если срок годности истек.
- Проверьте целостность шприца. Он не должен быть поврежден, и раствор в нем должен быть прозрачным. Если вы заметили повреждение шприца или помутнение раствора, используйте другой шприц.
- Убедитесь, что вы знаете, какую дозу вы собираетесь вводить.
- Осмотрите свой живот, чтобы определить, вызвала ли последняя инъекция покраснение, изменение цвета кожи, отечность, мокнутие или болезненность в месте инъекции. Если вы заметили что-либо из перечисленного, обратитесь к врачу или медсестре.
- Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Чередуйте места инъекций в правой и левой частях живота в зависимости от того, куда вы вводили препарат в предыдущий раз. ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД следует вводить под кожу на животе на расстоянии как минимум 5 см от пупка или от имеющихся рубцов или кровоподтеков.

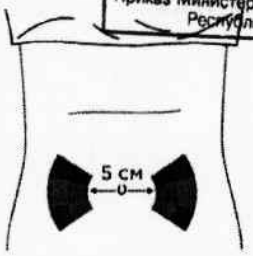
Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД

1. Вымойте руки и участок кожи (место для инъекции), в который вы будете вводить препарат, водой с мылом. Высушите их.
2. Примите удобное положение «сидя» или «лежа» и расслабьтесь. Убедитесь, что вы хорошо видите место, в которое собираетесь вводить препарат. Оптимально использовать кресло для отдыха, шезлонг или кровать с подушками.

3. Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Это место должно находиться на расстоянии не менее 5 сантиметров от пупка по направлению к бокам.

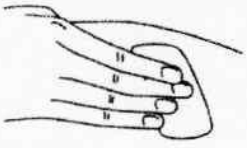
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛП-№003137-РГ-BY



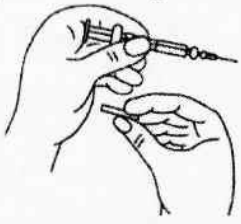
Помните: не выполняйте самостоятельно инъекцию на расстоянии меньше 5 сантиметров от пупка или вокруг имеющихся шрамов или кровоподтеков. Чередуйте места инъекций в правой и левой частях живота в зависимости от того, куда вы вводили препарат в предыдущий раз.

4. Протрите место для инъекции тампоном, смоченным спиртом.

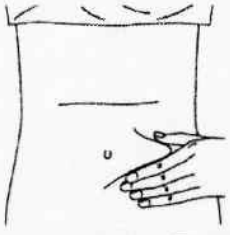


5. Извлеките шприц из контурной ячейковой упаковки. Аккуратно снимите защитный колпачок иглы шприца ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД. Отложите колпачок. Шприц предварительно заполнен и готов к использованию.

Не нажимайте на поршень шприца, чтобы избавиться от пузырьков воздуха до введения иглы в место инъекции. Это может привести к потере препарата. Как только Вы сняли защитный колпачок с иглы, не допускайте прикосновения иглы к каким-либо предметам. Это необходимо для сохранения стерильности иглы.

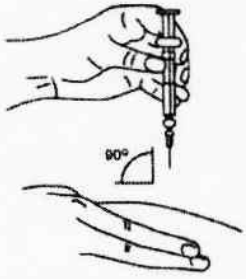


6. Держите шприц в руке, которой вы пишете (например, карандашом), а другой рукой осторожно сожмите чистый участок кожи живота между большим и указательным пальцами так, чтобы сделать складку на коже.



Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.

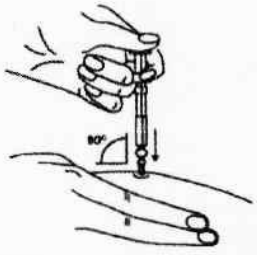
7. Удерживайте шприц таким образом, чтобы игла была направлена вниз (вертикально под углом 90°). Введите иглу на всю ее длину в складку кожи.



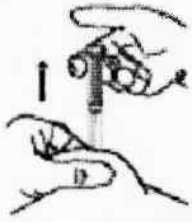
8. Нажмите на поршень большим пальцем. Это обеспечит введение препарата в

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

подкожную жировую ткань живота. ***Удерживайте кожную складку все время, пока вы вводите препарат.***



9. Извлеките иглу, потянув ее назад без отклонения от оси. Теперь вы можете отпустить кожную складку.



В целях предотвращения образования кровоподтека не растирайте место инъекции после введения препарата.

10. Аккуратно наденьте защитный колпачок на иглу шприца. Использованный шприц необходимо утилизировать. ***Уточните у врача или медсестры, каким образом это осуществить.***

Переход на применение антикоагулянтных препаратов

• *Переход с введения ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД на прием препаратов, разжижающих кровь, таких как антагонисты витамина К (например, варфарин)*

Врач назначит вам анализ крови на показатель МНО (международное нормализованное отношение), и на основании результатов решит, когда вам необходимо прекратить лечение с ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.

• *Переход с приема препаратов, разжижающих кровь, таких как антагонисты витамина К (например, варфарин) на введение ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.*

• Прекратите прием антагонистов витамина К. Врач назначит вам анализ крови на показатель МНО, и на основании результатов решит, когда вам необходимо начать лечение с ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.

• *Переход с введения ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД на прием пероральных антикоагулянтов прямого действия*

Прекратите применение ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД. Начните принимать пероральные антикоагулянты прямого действия за 0-2 часа до того времени, когда должна быть сделана следующая плановая инъекция ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД, а затем продолжите, как обычно.

• *Переход с приема пероральных антикоагулянтов прямого действия на введение ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД.*

Прекратите принимать пероральный антикоагулянт прямого действия. Не начинайте вводить ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД ранее 12 часов после приема последней дозы перорального антикоагулянта прямого действия.

Использование у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД у детей и подростков не изучена.

Если ввели больше, чем назначено

Если вы думаете, что ввели слишком большую дозу или слишком маленькую дозу

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД, немедленно сообщите об этом своему врачу и обратитесь за медицинской помощью, даже если у вас нет никаких признаков осложнений. Если ребенок случайно ввел или проглотил препарат, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли ввести ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
Если вы забыли сделать себе инъекцию, сделайте ее, как только вспомните. Не вводите себе двойную дозу в тот же день, чтобы восполнить забытую инъекцию. Ведение дневника может помочь вам не забывать выполнять инъекции.

Если вы прекратите использование ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
Не прекращайте применение ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД, если врач не говорит вам об этом. При прекращении применения препарата у вас могут образовываться тромбы, что может быть опасным.
Если у вас есть любые дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу, медсестре или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Немедленно прекратите прием ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД и обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:
- Если у вас развилось какое-либо кровотечение, которое не останавливается самостоятельно, или если вы чувствуете признаки обильного кровотечения (чрезвычайная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или отеки невыясненного происхождения), немедленно обратитесь к врачу. В некоторых случаях кровотечение может быть не очевидным.
- Если у вас появились признаки серьезной аллергической реакции (например, затрудненное дыхание, отек губ, рта, горла или глаз).

Вы должны немедленно сообщить врачу
- Если у вас есть какие-либо признаки непроходимости кровеносных сосудов из-за тромбов, такие как:
  - судорожная боль, покраснение, приливы жара или отек одной из ног (симптомы тромбоза глубоких вен);
  - одышка, боль в груди, обмороки или откашливание кровью (симптомы легочной эмболии).
- Если у вас есть болезненная сыпь в виде темно-красных пятен под кожей, которые не исчезают при надавливании на них.

Врач может назначить вам анализ крови для контроля количества тромбоцитов.

Общий перечень возможных нежелательных реакций
Очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек):
- кровотечение
- повышение уровня печеночных ферментов

Часто (может проявляться более чем у 1 из 100 человек):
- появление кровоподтеков легче, чем обычно. Это может быть вызвано низким количеством тромбоцитов в крови
- розовые пятна на коже. Они с большей вероятностью могут появиться в местах введения ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД
- кожная сыпь (крапивница)

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
ЛП-№003137-РГ-BY

- зудящая красная кожа
- кровоподтеки или боль в месте введения
- снижение количества эритроцитов
- повышение количества тромбоцитов в крови
- головная боль

Нечасто (может проявляться более чем у 1 из 1000 человек):
- внезапная сильная головная боль. Это может быть признаком кровоизлияния в мозг
- ощущение болезненности и отечности в желудке. Это может быть признаком кровотечения в желудке
- большие покрасневшие поражения кожи неправильной формы с или без пузырей
- раздражение кожи (местное раздражение)
- пожелтение кожи или глаз, потемнение мочи. Это может быть признаком нарушения функции печени

Редко (может проявляться более чем у 1 из 10 000 человек):
- тяжелая аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, затрудненное глотание или нарушение дыхания, отек губ, лица, горла или языка
- повышение уровня калия в крови. Чаще наблюдается у пациентов с нарушением функции почек или диабетом
- увеличение количества эозинофилов в крови
- выпадение волос
- остеопороз после длительного использования
- покалывание, онемение и мышечная слабость (особенно в нижней части тела) при проведении спинальной пункции или спинальной анестезии
- потеря контроля над мочевым пузырем или кишечником (невозможность контролировать необходимость посещения санузла)
- уплотнение или припухлость в месте введения

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», https://rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД

При температуре не выше 25 ^{0}C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый шприц содержит *действующее вещество* эноксапарин натрия – 2000 анти-Ха МЕ (20 мг), 4000 анти-Ха МЕ (40 мг), 6000 анти-Ха МЕ (60 мг), 8000 анти-Ха МЕ (80 мг) и 10000 анти-Ха МЕ (100 мг).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вспомогательные вещества: натрия гидроксида 1 М раствор, хлористоводородной кислоты 1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЭНОКСАПАРИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки
Бесцветный или светло-желтого цвета прозрачный раствор.
По 0,2 мл, 0,4 мл, 0,6 мл, 0,8 мл и 1,0 мл в шприц 1 мл из нейтрального боросиликатного стекла. Шприц укупорен с одной стороны плунжером с поршневой пробкой из резины. На шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или материала комбинированного для упаковки пищевых продуктов. По две или по десять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
Условия отпуска: по рецепту врача.

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

Листок-вкладыш пересмотрен: