

Листок-вкладыш - информация для пациента

Эмболизин, 2850 анти-Ха МЕ/ 0,3 мл, раствор для подкожного введения

Эмболизин, 3800 анти-Ха МЕ/ 0,4 мл, раствор для подкожного введения

Эмболизин, 5700 анти-Ха МЕ/ 0,6 мл, раствор для подкожного введения

Эмболизин, 7600 анти-Ха МЕ/ 0,8 мл, раствор для подкожного введения

Эмболизин, 9500 анти-Ха МЕ/ 1 мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: надропарин кальция

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

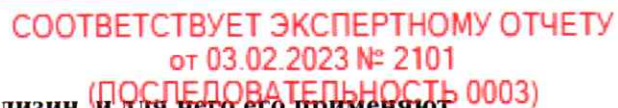
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Эмболизин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эмболизин.
3. Применение препарата Эмболизин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эмболизин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.





1. Что из себя представляет препарат Эмболизин, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Эмболизин является надропарин кальция, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: антитромботические средства; группа гепарина.

Препарат Эмболизин является средством профилактики образования тромбов и средством лечения тромбозов. Надропарин кальция препятствует образованию тромбов в системе кровообращения (при профилактическом назначении), также надропарин кальция препятствует увеличению существующих тромбов.

Показания к применению

Препарат Эмболизин применяется для лечения взрослых пациентов.

Препарат Эмболизин показан к применению при:

- профилактике тромбоэмболических осложнений:
 - при общехирургических и ортопедических вмешательствах;
 - у пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме в связи с острой терапевтической патологией или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии.
- лечении тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей.
- профилактике свертывания крови во время гемодиализа (метод очищения крови специальным аппаратом – диализатором).
- лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

Способ действия препарата Эмболизин.

Снижение активности свертывания крови и образования тромбов (антикоагулянтный эффект) препарата Эмболизин обеспечен различными механизмами, включая снижение вязкости крови и влиянием на тромбоциты и белки крови, участвующие в образовании тромбов. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эмболизин

Противопоказания

Не применяйте препарат Эмболизин:



- Если у Вас аллергия на надропарин, кальция или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас когда-либо была гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) II типа (специфическое осложнение лечения гепарином, вызванное отклонением иммунной системы, при котором в крови снижается уровень тромбоцитов, резко возрастает вероятность артериальных и венозных тромбозов), вызванная применением гепарина, или любая тромбоцитопения, вызванная применением надропарина;
- Если у Вас в настоящий момент тромбоцитопения и обнаружены так называемые антитромбоцитарные антитела;
- Если у Вас есть признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза, за исключением особого нарушения свертываемости крови (ДВС-синдрома), не вызванного гепарином;
- Если у Вас есть органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки).
- Если у Вас было или есть внутричерепное кровоизлияние;
- Если у Вас обнаружен острый инфекционный эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца – эндокарда);
- Если у Вас тяжелая почечная недостаточность, и Вы получаете препарат Эмболизин с целью лечения тромбоэмболий и венозных тромбозов, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.
- Если у Вас недавно были травмы или оперативные вмешательства на головном и спинном мозге или на глазах.
- Если у Вас планируется местная и общая анестезия при плановой хирургической операции, и Вы получаете препарат Эмболизин с целью лечения тромбоэмболии легочной артерии, тромбоза глубоких вен, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

Если что-либо из перечисленного Вас касается, перед началом применения данного препарата следует сообщить об этом Вашему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эмболизин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.
- Тяжелое неконтролируемое повышение артериального давления.
- Ранее у Вас была диагностирована язва желудка и/или 12-перстной кишки или другие заболевания с повышенным риском кровотечения.
- Заболевания сосудов глаз (хориоретинальные сосудистые заболевания).
- Если Вы недавно перенесли операцию на головном, спинном мозге или на глазах .
- При превышении рекомендованной продолжительности лечения (10 дней).
- Несоблюдение рекомендованных условий лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения).
- В комбинации с препаратами, повышающими риск кровотечения, например, ацетилсалициловая кислота и другие салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагрегантные средства (препараты, препятствующие образованию тромбов).
- Пожилой возраст.
- Пациенты с массой тела менее 40 кг.

Если Вы подвержены риску развития ограниченного скопления крови при закрытых и открытых повреждениях органов и тканей с разрывом сосудов (гематомы) при проведении спинальной или эпидуральной анестезии, спинномозговой пункции (прокол в области поясницы в диагностических целях или для обезболивания). При длительном применении высоких доз низкомолекулярных гепаринов нельзя исключать риск снижения плотности костной ткани (остеопороз), особенно у пациентов с повышенным риском развития остеопороза. Снижение количества тромбоцитов, связанное с применением гепарина или надропарина кальция (гепарин-индуцированная тромбоцитопения).

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития такого серьезного осложнения, как гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ), в течение всего курса лечения препаратом Эмболизин у Вас необходимо контролировать количество тромбоцитов в крови. Если на фоне лечения надропарином кальция происходит снижение количества тромбоцитов, следует рассмотреть возможность назначения антикоагулянтов других групп. Ваш врач будет периодически назначать анализ крови, в том числе для определения количества тромбоцитов.

Замена гепарина антагонистами витамина К

- У Вас необходимо обеспечить тщательный клинический и лабораторный мониторинг (протромбиновое время по Квику и международное нормализованное отношение) для контроля за действием антагонистов витамина К (АВК).
- Так как полное действие антагонистов витамина К проявляется по истечении некоторого периода времени, следует продолжать введение гепарина в эквивалентной дозе, пока это необходимо для достижения значения Международного Нормализованного Отношения (МНО), допустимого при данном показании, при двух последовательных измерениях.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Так как надропарин кальция в основном выводится почками, то у пациентов с нарушением функции почек присутствует больший риск кровотечения и требуется большая осторожность при применении надропарина кальция у пациентов с почечной недостаточностью..

Пациенты пожилого возраста

Если Вы относитесь к категории пациентов старше 65 лет, Вашему врачу необходимо перед началом лечения препаратом Эмболизин оценить функцию Ваших почек..

Повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия)

Если Вы входите в группу риска пациентов, у которых может быть повышен калий в крови или в группу пациентов с дополненным риском повышения калия в крови, например, Вы одновременно принимаете препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ, препараты для снижения артериального давления), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)), Ваш врач будет периодически назначать Вам анализ крови для контроля концентрации калия в крови.

Спинальная/эпидуральная анестезия/спинномозговая пункция и сопутствующие лекарственные препараты

Если у Вас появились признаки неврологических нарушений, таких как боль в спине, нарушения чувствительности или двигательные нарушения (онемение или слабость нижних конечностей), проблемы с мочевым пузырем и/или кишечником, сообщите об этом своему лечащему врачу. Надропарин кальция следует применять с осторожностью и после тщательного индивидуального анализа соотношения риска и пользы у пациентов после люмбальной пункции, спинальной или эпидуральной анестезии (прокол в области поясницы в диагностических целях или для обезболивания).

Риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом после использования надропарина

кальция, приводящих к неврологическим расстройствам, в том числе длительным или постоянным параличам, повышается у пациентов с установленными эпидуральными катетерами или сопутствующим применением других лекарств, которые могут увеличить риск кровотечения, таких как НПВП, антиагрегантные средства или другие антикоагулянты. Риск также увеличивается при проведении травматичных или повторных эпидуральных или спинномозговых пункций.

Омертвление (некроз) кожи

Если у Вас возникли кожные реакции, такие как отек, покраснение, появление пятен, немедленно прекратите прием препарата Эмболизин.

Пациенты с механическими клапанными протезами (включая беременных женщин)

Если у Вас имеется механический искусственный клапан сердца или Вы беременны и у Вас имеется механический искусственный клапан сердца, Вам не рекомендовано принимать препарат Эмболизин из-за высокого риска развития тромбозов и эмболий.

Низкая масса тела

Если у Вас низкая масса тела, перед началом лечения препаратом Эмболизин необходимо оценить функцию почек.

Пациенты с ожирением

Если у Вас диагностировано ожирение, Ваш лечащий врач будет проводить дополнительное наблюдение за появлением признаков и симптомов тромбоэмболических осложнений.

Дети и подростки

Не применяйте препарат детям и от 0 до 18 лет поскольку безопасность и эффективность применения надропарина кальция у детей и подростков не установлены).

Другие препараты и препарат Эмболизин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение некоторых препаратов увеличивает риск развития гиперкалиемии. К таким препаратам относятся:

- соли калия (растворы для внутривенного введения, содержащие калий, препараты для лечения аритмий),
- калийсберегающие диуретики (мочегонные средства),
- ингибиторы АПФ (препараты для снижения артериального давления),
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (препараты для снижения артериального давления),
- НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием),
- гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные антикоагулянты),
- циклоsporин и такролимус (препараты, применяемые после трансплантации органов),
- триметоприм (антибактериальный препарат для лечения инфекций).

Развитие гиперкалиемии может зависеть от сочетания нескольких факторов риска.

При комбинации перечисленных выше препаратов с надропарином кальция повышается риск развития гиперкалиемии.

Нерекомендуемые комбинации (повышение риска кровотечений)

Применение препарата Эмболизин не рекомендуется пациентам, принимающим другие препараты, которые могут увеличить риск кровотечения:

- ацетилсалициловая кислота (аспирин) в дозах, применяемых для обезболивания и другие салицилаты;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и глюкокортикостероиды для системного применения (препараты, применяемые для уменьшения воспаления или для лечения различных аллергических реакций, а также бронхиальной астмы);
- антиагреганты (абциксимаб, ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для предотвращения свертывания по кардиологическим и неврологическим показаниям, берапрост, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тирофибан).

Для обезболивания и снижения температуры следует применять препараты, не содержащие салицилатов (например, парацетамол).

При необходимости совместного применения надропарина кальция с НПВП следует обеспечить тщательное медицинское наблюдение.

Совместное применение надропарина кальция с декстраном 40 (для внутривенного введения) повышает риск развития кровотечений, поскольку декстран 40 угнетает активность тромбоцитов.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Следует с осторожностью назначать надропарин кальция пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты (препараты, снижающие активность свертывающей системы крови и препятствующие чрезмерному образованию тромбов, например, варфарин), так как такое сочетание приводит к взаимному усилению эффекта.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Совместное применение надропарина кальция с другими препаратами, уменьшающими активность свертывания крови или препятствующими образованию тромбов, повышает риск кровотечений.

Таким образом, у пациентов всех возрастов совместное применение НМГ в терапевтических дозах с антикоагулянтами для приема внутрь или антиагрегантами (абциксимаб, НПВП, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тирофибан), или препаратами, разрушающими образовавшиеся тромбы (тромболитики) требует тщательного клинического наблюдения и периодического контроля лабораторных показателей.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

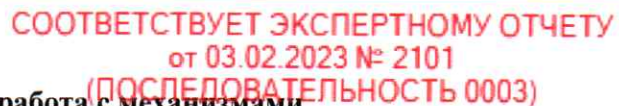
Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что Вы можете быть беременны или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать это лекарство.

Тестирование на животных не выявило признаков влияния препарата на плод. Однако имеются лишь ограниченные клинические данные о том, как далеко активное вещество проникает в плаценту. Клинический опыт применения препарата во время беременности ограничен, что не свидетельствует о неблагоприятном воздействии на беременность или здоровье плода/новорожденного. Применение надропарина кальция не рекомендуется во время беременности из-за ограниченного клинического опыта.

Грудное вскармливание

Имеется лишь ограниченная информация о том, выделяется ли надропарин кальция с грудным молоком. По этой причине применение препарата Эмболизин не рекомендуется во время грудного вскармливания.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Никаких исследований по влиянию на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами не проводилось.

3. Применение препарата Эмболизин

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

- Дозу препарата и частоту введения может подобрать только врач.
- Перед началом самостоятельного введения препарата Эмболизин подробно обсудите дозу, частоту и способ введения с врачом. Доза препарата определяется индивидуально и зависит от основного и сопутствующих заболеваний, Вашего возраста и веса.
- Если у Вас заболевание почек, Вам могут назначить меньшую дозу препарата Эмболизин.
- Препарат Эмболизин самостоятельно может вводиться подкожно, запрещено вводить препарат внутримышечно.

Рекомендуемая доза:

Профилактика тромбоэмболических осложнений

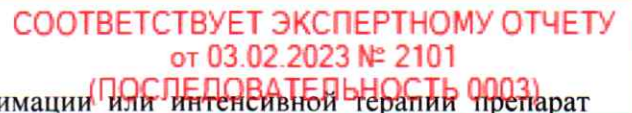
- При общехирургических вмешательствах

Рекомендованная доза препарата Эмболизин составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2–4 часа до операции. Затем препарат Эмболизин вводят 1 раз в день в течение всего периода риска тромбообразования (но не менее 7 дней) и до перевода пациента на амбулаторный режим.

- При ортопедических вмешательствах

Препарат Эмболизин назначают подкожно, из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг веса, дозировка зависит от массы тела пациента. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, 2-ая доза — через 12 часов после завершения операции. Далее препарат Эмболизин продолжают применять 1 раз в сутки в течение всего периода риска тромбообразования до перевода на амбулаторный режим. Минимальный срок лечения составляет 10 дней.

- У пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме в связи с острой терапевтической патологией или



госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии препарат

Эмболизин назначают подкожно 1 раз в сутки. Доза зависит от массы тела пациента. Препарат Эмболизин применяют в течение всего периода риска тромбообразования. Для пожилых пациентов целесообразно снижение дозы до 0,3 мл (2 850 анти-Ха МЕ). *Лечение закупорки легочной артерии сместившимся тромбом средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей*

Препарат Эмболизин назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов) в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента.

Профилактика свертывания крови в системе искусственного кровообращения (экстракорпорального кровообращения) в период очищения крови (гемодиализе).

Доза препарата Эмболизин должна быть установлена для каждого пациента индивидуально с учетом технических условий проведения диализа. Для пациентов, не имеющих повышенного риска развития кровотечения, рекомендованы начальные дозы, достаточные для проведения 4-х часового сеанса диализа в зависимости от массы тела.

У пациентов с повышенным риском кровотечения рекомендовано применять половинную дозу препарата для проведения диализа.

В случае, если сеанс диализа продолжается дольше 4 часов, препарат Эмболизин может быть введен дополнительно в меньших дозах. При проведении последующих сеансов диализа доза должна подбираться индивидуально в зависимости от наблюдаемых эффектов.

Следует наблюдать за пациентом в течение процедуры диализа в связи с возможным возникновением кровотечений или признаков тромбообразования в системе для диализа.

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

Препарат Эмболизин назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов). Продолжительность лечения обычно составляет 6 дней. Начальная доза применяется как однократная внутривенная инъекция, последующие дозы вводятся подкожно. Дозы зависят от массы тела.

Способ применения

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

Градуированные шприцы предназначены для подбора дозы в зависимости от массы тела пациента.

Препарат Эмболизин не предназначен для внутримышечного введения.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Подкожное введение

Инъекции желательно проводить в положении пациента «лежа». Инъекции следует проводить поочередно в левую или правую переднебоковую, или заднебоковую поверхность живота.

Иглу необходимо ввести на всю длину, вертикально (не сбоку), в кожную складку, собранную и удерживаемую до завершения инъекции между большим и указательным пальцами. Складку кожи отпускают только после завершения инъекции.

Не следует массировать место инъекции после введения препарата.

ИНСТРУКЦИЯ ПО САМОСТОЯТЕЛЬНОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ЭМБОЛИЗИН

Устройство шприца

1. Предохранитель иглы
2. Поршень
3. Держатель
4. Защитный корпус



Подготовка к инъекции и техника подкожного введения

1. **Тщательно вымойте руки** с водой и мылом и высушите полотенцем.
2. **Извлеките предварительно заполненный шприц из пачки и проверьте, что:**
 - срок годности препарата не истек
 - шприц не был вскрыт и не поврежден.
3. **Примите положение «сидя» или «лежа».**

Выберите место в нижней части живота, исключая область примерно 5 см вокруг пупка (рисунок 1).

Предпочтительно вводить препарат в правую и левую стороны передней брюшной стенки поочередно. Это поможет уменьшить дискомфорт в месте инъекции.

Если введение в нижнюю часть живота невозможно, обратитесь за советом к лечащему врачу или медицинской сестре.



Рисунок 1

4. Обработайте место инъекции тампоном, смоченным спиртом.

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

Выбросьте защитный колпачок.

Если объем раствора в шприце больше, чем необходимо для инъекции, Вы должны удалить избыток раствора **перед** проведением инъекции.

- Держите шприц иглой вниз.
- Осторожно надавливайте на поршень до тех пор, пока нижняя часть поршня не окажется на линии объема, назначенного врачом.
- Излишки раствора необходимо выбросить.
- Теперь шприц готов к использованию.

Не прикасайтесь к игле после снятия колпачка и не допускайте контакта иглы с любыми поверхностями.

Вы можете заметить пузырьки воздуха в шприце. **Не пытайтесь удалять пузырьки воздуха перед инъекцией** — это может привести к потере части препарата.

6. Аккуратно зажмите кожу для формирования складки. Кожную складку необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения препарата (рисунок 3).

7. Держите шприц крепко. Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, на всю длину в зажатую складку кожи (рисунок 4).

8. Введите все содержимое шприца нажатием на поршень (рисунок 5). Затем аккуратно удалите иглу и прижмите место инъекции тампоном, смоченным спиртом.

Не следует растирать место введения препарата после инъекции.

9. После выполнения инъекции на использованный шприц устанавливается система защиты: удерживая использованный шприц в одной руке за защитный корпус, другой рукой потяните за держатель для высвобождения защелки и

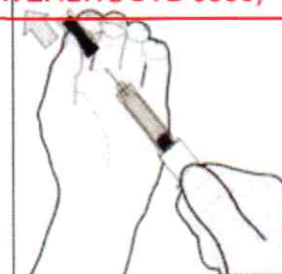


Рисунок 2



Рисунок 3

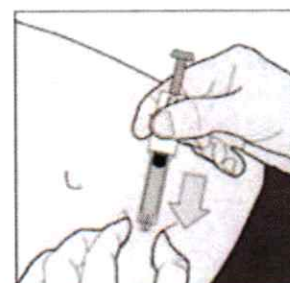


Рисунок 4

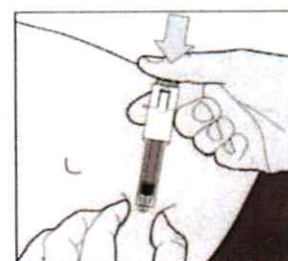


Рисунок 5

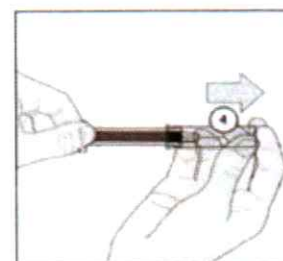


Рисунок 6



сдвигания корпуса для защиты иглы до слышимого щелчка, обозначающего фиксацию защитного корпуса (рисунок 6).

Утилизируйте использованный шприц в соответствии с обычной процедурой утилизации медицинских отходов.

При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данной инструкции, а также указаний врача. При возникновении вопросов, обратитесь к врачу.

Перед введением препарата необходимо оценить его внешний вид.

Продолжительность применения

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально, не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Если Вы применили препарата Эмболизин больше, чем следовало

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, сообщите об этом врачу.

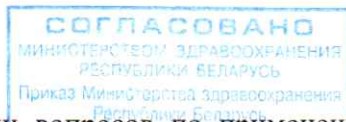
Основным клиническим признаком передозировки при подкожном или внутривенном введении является кровотечение. Необходимо следить за количеством тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови. Незначительные кровотечения не требуют специальной терапии: обычно достаточно бывает снизить или ввести позже последующую дозу препарата Эмболизин.

Если Вы забыли применить препарат Эмболизин

Если применение дозы препарата пропущено, то пациент должен ввести следующую дозу сразу, как только вспомнил об этом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропуск введения.

Если Вы прекратили применение препарата Эмболизин

Не прекращайте применение препарата, если это не предписано врачом. Перед прекращением или возобновлением применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.



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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Эмболизин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих серьезных нежелательных реакций:

- Кровотечения, в том числе тяжелые. В некоторых случаях кровотечения могут быть скрытыми (например, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся, например, общей слабостью, бледностью, понижением артериального давления, головокружением и увеличением частоты пульса). Кровотечения чаще всего выявлялись у пациентов с дополнительными факторами риска кровотечений, а также при одновременном применении надропарина кальция с другими препаратами, повышающими риск кровотечения (возникали очень часто – более чем у 1 человека из 10).
- Снижение количества тромбоцитов, связанное с применением гепарина или надропарина кальция (гепарин-индуцированная тромбоцитопения, ГИТ) (редко – не более чем у 1 человека из 1 000).
- Анафилактические реакции (аллергические реакции, которые могут возникнуть при первом введении препарата), или другие реакции гиперчувствительности включая: ангионевротический отек, бронхоспазм, отек лица, слизистой полости рта, языка, гортани с затруднением дыхания (очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эмболизин:

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

- кровоизлияния (гематомы) в месте инъекции.

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

- реакции в месте введения препарата;
- преходящее повышение активности «печеночных» ферментов – трансаминаз.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- кожная сыпь;



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- зудящее покраснение (крапивница);
- специфическая сосудистая реакция с покраснением кожи (эритема);
- кожный зуд;
- отложения кальция в местах инъекций (кальциноз), особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью;

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

- увеличение количества лейкоцитов в крови, обратимое после прекращения лечения (эозинофилия);
- обратимое повышение количества калия в крови (гиперкалиемия), связанная с дефицитом альдостерона (гипоальдостеронизм), вызванное гепарином или его производными;
- стойкая болезненная эрекция полового члена (приапизм);
- повреждение тканей (некроз) в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинично-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

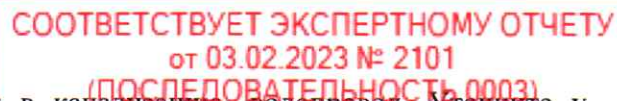
Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Эмболизин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
картонной пачке и шприце после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эмболизин содержит

Действующим веществом является: надропарин кальция

Эмболизин, 2850 анти-Ха МЕ/ 0,3 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.

Каждая ампула содержит 2850 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,3 мл раствора.

Эмболизин, 3800 анти-Ха МЕ/ 0,4 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.

Каждая ампула содержит 3800 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,4 мл раствора.

Эмболизин, 5700 анти-Ха МЕ/ 0,6 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.

Каждая ампула содержит 5700 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,6 мл раствора.

Эмболизин, 7600 анти-Ха МЕ/ 0,8 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.

Каждая ампула содержит 7600 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,8 мл раствора.

Эмболизин, 9500 анти-Ха МЕ/ 1 мл, раствор для подкожного введения

Каждый шприц содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1 мл раствора.

Каждая ампула содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1 мл раствора.

Надропарин кальция – низкомолекулярный гепарин со средней молекулярной массой около 4300 дальтон. Получено из слизистой оболочки кишечника свиньи.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

кальция гидроксид 0,1 % раствор, 0,1 М хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Эмболизин и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат Эмболизин представляет собой

прозрачный или слабо-опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

По 0,3 мл, 0,4 мл, 0,6 мл, 0,8 мл или 1,0 мл препарата в одноразовый шприц из бесцветного стекла (Типа I, Eur. Ph., USP NF) с полипропиленовым или полиэтиленовым поршнем и бромбутиловым плунжером, с фиксированной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

На каждый шприц наклеивают этикетку.

По 0,3 мл, 0,4 мл, 0,6 мл, 0,8 мл или 1,0 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла (Типа I, Eur. Ph., USP NF) с цветным кольцом разлома или цветной точкой и насечкой.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 2 или 5 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной ЭП-73, покрытую фольгой алюминиевой печатной лакированной или без покрытия фольгой.

По 5 ампул помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной ЭП-73 или полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой печатной лакированной или без покрытия фольгой

Подложки по 2 шприца.

По 1 или 5 контурных пластиковых подложек вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Подложки по 5 шприцев.

По 2 контурные пластиковые подложки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Подложки по 5 ампул.

По 1, 2, 3 или 4 контурные пластиковые подложки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Россия

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 550-355

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез», Россия

Адрес: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720010, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза (<https://eec.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Приготовление и работа с препаратом

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению (см. Раздел «Способ применения»).

Несовместимость

Подкожные инъекции

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими препаратами.

Внутривенные болюсные инъекции (только как однократная внутривенная болюсная инъекция для лечения нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q)

Этот лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

Режим дозирования

Профилактика тромбоэмболических осложнений

При общехирургических вмешательствах

Рекомендованная доза препарата Эмболизин составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2-4 часа до операции. Затем препарат Эмболизин вводят 1 раз в день в течение всего периода риска тромбообразования (но не менее 7 дней) и до перевода пациента на амбулаторный режим.

При ортопедических вмешательствах

Препарат Эмболизин назначают подкожно из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг веса, дозировка зависит от массы тела пациента (указана в Таблице 1 ниже) и может быть увеличена до 50% на 4-ый послеоперационный день. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, 2-ая доза через 12 часов после завершения операции. Далее препарат Эмболизин продолжают применять 1 раз в сутки в течение всего периода риска тромбообразования до перевода пациента на амбулаторный режим. Минимальный срок терапии составляет 10 дней.

Таблица 1. Дозирование препарата Эмболизин при профилактике тромбоэмболических осложнений при ортопедических вмешательствах

Масса тела пациента(кг)	Доза препарата Эмболизин, вводимого за 12 часов до и через 12 часов после операции, далее 1 раз в сутки до 3-го дня после операции		Доза препарата Эмболизин, вводимого один раз в сутки, начиная с 4-го дня после операции	
	Объем, мл	Анти-Ха МЕ	Объем, мл	Анти-Ха МЕ
<50	0,2	1900	0,3	2850

50-69	0,3	2850	0,4	3800
≥70	0,4	3800	0,6	5700

У пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме в связи с острой терапевтической патологией или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии

Препарат Эмболизин назначают подкожно 1 раз в сутки. Доза зависит от массы тела пациента и указана в Таблице 2 ниже. Препарат Эмболизин применяют в течение всего периода риска тромбообразования.

Таблица 2. Дозирование препарата Эмболизин при профилактике тромбоемболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования

Масса тела пациента (кг)	Доза препарата Эмболизин, вводимого 1 раз в день	
	Объем (мл) кальция, мл	Анти-Ха МЕ
≤70	0,4	3800
>70	0,6	5700

Для пожилых пациентов целесообразно снижение дозы до 0,3 мл (2 850 анти-Ха МЕ).

Лечение тромбоемболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей

При отсутствии противопоказаний необходимо как можно раньше начать терапию пероральными антикоагулянтами. При лечении тромбоемболии терапия препаратом Эмболизин должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели Международного Нормализованного Отношения (МНО).

Препарат Эмболизин назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов) в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в Таблице 3 ниже (из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела).

Таблица 3. Дозирование препарата Эмболизин при лечении тромбоемболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей

Масса тела пациента (кг)	Дважды в день, продолжительность 10 дней	
	Объем (мл)	Анти-Ха МЕ
<50	0,4	3800

50-59	0,5	4750
60-69	0,6	5700
70-79	0,7	6650
80-89	0,8	7600
≥90	0,9	8550

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

Доза препарата Эмболизин должна быть установлена для каждого пациента индивидуально с учетом технических условий проведения диализа.

Препарат Эмболизин вводится однократно в артериальную линию петли диализа в начале каждого сеанса. Для пациентов, не имеющих повышенного риска развития кровотечения, рекомендованы начальные дозы, достаточные для проведения 4-х часового сеанса диализа в зависимости от массы тела (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Начальные дозы препарата Эмболизин при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

Масса тела пациента(кг)	Инъекция в артериальную линию петли диализа в начале сеанса диализа	
	Объем (мл)	Анти-Ха МЕ
<50	0,3	2850
50-69	0,4	3800
≥70	0,6	5700

У пациентов с повышенным риском кровотечения рекомендовано применять половинную дозу препарата для проведения диализа.

В случае, если сеанс диализа продолжается дольше 4 часов, препарат Эмболизин может быть введен дополнительно в меньших дозах. При проведении последующих сеансов диализа доза должна подбираться индивидуально в зависимости от наблюдаемых эффектов.

Следует наблюдать за пациентом в течение процедуры диализа в связи с возможным возникновением кровотечений или признаков тромбообразования в системе для диализа.

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

Препарат Эмболизин назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов). Продолжительность лечения обычно составляет 6 дней. В клинических исследованиях



пациентам с нестабильной стенокардией/инфарктом миокарда без зубца Q надропарин

кальция назначался в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе 325 мг в сутки.

Начальная доза применяется как однократная внутривенная болюсная инъекция, последующие дозы вводятся подкожно. Дозы зависят от массы тела пациента и указаны в Таблице 5 ниже из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

Таблица 5. Дозирование препарата Эмболизин при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

Масса тела пациента (кг)	Начальная доза для внутривенного введения (болюсно)	Подкожная инъекция (каждые 12 часов)	Анти-Ха МЕ
<50	0,4 мл	0,4 мл	3800
50-59	0,5 мл	0,5 мл	4750
60-69	0,6 мл	0,6 мл	5700
70-79	0,7 мл	0,7 мл	6650
80-89	0,8 мл	0,8 мл	7600
90-99	0,9 мл	0,9 мл	8550
≥ 100	1,0 мл	1,0 мл	9500

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

- Профилактика тромбоэмболических осложнений при общехирургических вмешательствах, профилактика свертывания крови во время гемодиализа и лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

У пациентов пожилого возраста корректировка доз не требуется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью. До начала лечения препаратом Эмболизин рекомендуется провести оценку функции почек.

- Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования (при острой дыхательной недостаточности и/или респираторной инфекции, и/или сердечной недостаточности), находящихся на постельном режиме или госпитализированных в отделения реанимации или интенсивной терапии

У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы до 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ).

Почечная недостаточность

Профилактика тромбоэмболий



У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) снижение дозы не требуется.

У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску возникновения тромбозов и кровотечений.

Если, учитывая индивидуальные факторы риска развития кровотечений и тромбозов у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин и менее 50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25% - 33%.

Доза препарата Эмболизин должна быть снижена на 25% - 33% у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Лечение тромбозов, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q

У пациентов с легкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) снижение дозы не требуется.

У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью наблюдается снижение экскреции надропарина, что приводит к повышенному риску развития тромбозов и кровотечений.

Если, учитывая индивидуальные факторы риска кровотечений и тромбозов у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин и менее 50 мл/мин), лечащий врач принимает решение о снижении дозы, доза должна быть снижена на 25 % - 33 %.

Препарат Эмболизин противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

Общие указания

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов, т.к. для них могут быть использованы различные единицы дозирования (МЕ или мг). Именно поэтому при длительном лечении недопустимо чередование надропарина с другими НМГ. Градуированные шприцы предназначены для подбора дозы в зависимости от массы тела пациента.

Препарат Эмболизин не предназначен для внутримышечного введения.

При лечении препаратом Эмболизин должен проводиться клинический мониторинг измерения количества тромбоцитов.

ЛП-№001041-ГП-ВУ



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2023 № 2101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Необходимо следовать рекомендациям относительно времени дозирования препарата
Эмболизин, если пациенту проводится спинальная/эпидуральная анестезия или
люмбальная пункция.