



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Гепарин-Белмед, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл
Действующее вещество: гепарин натрия (Heparin)

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 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 прочие сведения

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

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД относится к группе препаратов, которые называются антикоагулянтами, и применяется для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах. ГЕПАРИН-БЕЛМЕД показан:

- для профилактики и лечения тромбов в сосудах ног и легких;
- для лечения боли в груди, которая вызвана заболеванием сосудов сердца;
- для лечения острого нарушения кровообращения в ногах, вызванного образованием тромбов;
- для предотвращения образования тромбов в сердце после инфаркта миокарда;
- для предотвращения свертывания крови в аппаратах искусственного кровообращения и гемодиализа.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД**

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД не следует вводить внутримышечно или после обширных травм.

Не применяйте ГЕПАРИН-БЕЛМЕД, если:

- у Вас аллергия на гепарин или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;
- у новорожденных, особенно недоношенных или имеющих низкую массу тела;
- Вы употребляете алкоголь в больших количествах;
- у Вас кровотечения;
- у Вас гемофилия (генетическое заболевание, которое может вызвать чрезмерные кровоизлияния) или другие нарушения свертываемости крови;
- у Вас тяжелые заболевания печени (включая варикозное расширение вен пищевода);
- у Вас пурпура (мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки);

- у Вас тяжелая гипертензия (очень высокое артериальное давление);
- Вы болеете туберкулезом;
- у Вас повышенная проницаемость капилляров;
- у Вас когда-либо сильно снижалось количество тромбоцитов в крови во время применения гепарина или после него;
- Вы недавно перенесли либо Вам планируется проведение операции на глазах, головном или спинном мозге;
- Вам планируется провести поясничную пункцию или регионарную анестезию;
- Вам планируется выполнение плановых хирургических вмешательств с анестезией (эпидуральной или локорегионарной (анестезия части или небольшой области тела));
- Вы одновременно применяете внутривенно диклофенак (в т.ч. с низкой дозой гепарина).

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД не противопоказан в период менструации.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД необходима консультация с лечащим врачом, если:

- у Вас тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови). Вы должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача;
- у Вас повышенная склонность к кровоточивости или заболевание с текущим или потенциально возможным кровотечением:
 - хиатальная грыжа (смещение части органов брюшной полости в грудную);
 - язва желудка и кишечника;
 - рак;
 - бактериальный эндокардит (поражение внутренней оболочки сердца);
 - ретинопатия (поражение сетчатой оболочки глаза);
 - кровоточащий геморрой;
 - инсульт;
 - угроза выкидыша;
 - подозрение на внутричерепное кровоизлияние;
- у Вас серьезные проблемы с печенью или почками;
- Вы применяете другой препарат, который может повлиять на свертывание крови (см. подраздел Другие препараты и ГЕПАРИН-БЕЛМЕД);
- Вам недавно делали поясничную пункцию;
- Вам вводят обезболивающие препараты в область позвоночника;
- Вы беременны или недавно родили ребенка;
- у Вас сахарный диабет;
- Вам больше 60 лет;
- препарат планируется вводить ребенку младше 3 лет.

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД может вызывать кровотечения, опасное снижение тромбоцитов и повышение уровня калия в крови. Поэтому Вам может потребоваться периодически делать анализ крови во время терапии и в течение нескольких недель после ее завершения. Если у Вас есть склонность к аллергическим реакциям, перед началом терапии гепарином Вам могут предварительно ввести небольшую дозу препарата. В случае развития аллергической реакции Вам назначат другой антикоагулянт.

Если Вам недавно делали поясничную пункцию или вводят обезболивающие препараты в область позвоночника, применение гепарина может вызвать образование гематомы. Это может приводить к длительному или необратимому параличу. Немедленно обратитесь к врачу при появлении таких симптомов, как боль в спине, нарушение чувствительности

или движений, нарушение мочеиспускания или работы кишечника.

Другие препараты и ГЕПАРИН-БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- нестероидные противовоспалительные средства (аспирин, кеторолак, диклофенак, ибупрофен);
- препараты, которые снижают свертываемость крови (антикоагулянты, эпопростенол, клопидогрел, тиклопидин, стрептокиназа, дипиридамол, раствор декстрана, абциксимаб, эптифибатид);
- антибиотики из группы цефалоспоринов (цефаклор, цефаксим и цефтриаксон);
- антибиотики из группы тетрациклинов (тетрациклин, доксициклин);
- препараты, которые применяются для лечения заболеваний сердца или высокого артериального давления (каптоприл, эналаприл, лизиноприл, рамиприл, лозартан, валсартан, алискирен);
- внутривенный нитроглицерин;
- антигистаминные препараты, которые применяются для лечения аллергии;
- этакриновую кислоту (мочегонное средство);
- пробенецид, который применяется для лечения подагры;
- гидроксихлорохин, который применяется для лечения малярии.

Никотин может ослаблять эффект препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД. Сообщите врачу, если Вы курите.

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или кормите ребенка грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД. Данный препарат содержит спирт бензиловый, который может вызывать тяжелые токсические реакции у плода или ребенка.

Применение препарата во время беременности и в период лактации допускается только под наблюдением врача после тщательной оценки соотношения польза/риск.

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не установлено.

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД содержит спирт бензиловый и натрий

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД содержит 9 мг спирта бензилового в 1 мл. Спирт бензиловый может вызывать тяжелые токсические реакции у детей до 3 лет. Поэтому применение лекарственного средства ГЕПАРИН-БЕЛМЕД у недоношенных новорожденных и младенцев первого месяца жизни противопоказано. У детей младше 3 лет рекомендуется применять данный препарат не более одной недели.

3. Применение препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД

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

Доза

Доза препарата зависит от показания к применению, Вашего возраста, веса и ответа на действие препарата. Лечащий врач определит необходимую Вам дозу, способ и частоту

введения, продолжительность курса терапии. В ходе лечения Вам может потребоваться периодически делать анализ крови, на основании которого лечащий врач скорректирует дозу препарата.

Способ применения

ГЕПАРИН-БЕЛМЕД вводят путем внутривенной инфузии («капельницы») или инъекции, либо подкожно в область живота.

Если Вам ввели препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Дозу гепарина тщательно контролирует Ваш лечащий врач. Слишком высокая доза гепарина может вызвать кровотечение. В случае возникновения сильного кровотечения может потребоваться неотложная медицинская помощь. Вам может потребоваться проведение анализа крови и введение протамина сульфата. Если Вам кажется, что Вам ввели слишком высокую дозу препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД, немедленно сообщите врачу.

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД

Резкое прекращение терапии гепарином может привести к образованию тромбов. Если Ваш лечащий врач решит, что Вам следует прекратить лечение, доза препарата будет снижаться постепенно с одновременным назначением других антикоагулянтов. Исключением являются случаи возникновения тяжелого кровотечения и индивидуальная непереносимость гепарина.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ГЕПАРИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, озноб, отек лица, губ или языка, астма, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза), ринит (заложенность носа), цианоз (синюшный оттенок кожи и слизистых оболочек), тахипноэ (учащенное дыхание), зуд, сыпь, крапивница, анафилактический шок. Аллергические реакции могут развиваться на вспомогательные компоненты лекарственного препарата (см. раздел б);
- появление синяков или фиолетовых пятен на коже, кровоточивость десен, носовое кровотечение, кровь в моче, черный дегтеобразный стул, неостанавливающееся кровотечение из операционной раны или при других повреждениях могут быть симптомами угрожающего жизни снижения количества тромбоцитов в крови;
- боль в спине, нарушение чувствительности или движений, нарушение мочеиспускания или работы кишечника после поясничной пункции или введения обезболивающих препаратов в область позвоночника могут быть признаками начинающегося паралича.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- эритематозные узлы или экземоподобные пятна в месте подкожной инъекции, возникающие через 3-21 день после начала терапии гепарином;

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- повышенный уровень калия в крови, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью или сахарным диабетом;
- раздражение или шелушение кожи вокруг места инъекции.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- проходящая алопеция (выпадение волос) при длительном применении гепарина;

- остеопороз (уменьшение плотности костей) и спонтанные переломы костей при длительном применении гепарина;
- повышенный уровень гормона альдостерона при длительном применении гепарина;
- гиперлипидемия (повышение уровня жиров в крови) после отмены препарата;
- повышение активности печеночных ферментов (как правило проходит после отмены препарата);
- приапизм (стойкая и болезненная эрекция).

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», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЕПАРИН-БЕЛМЕД

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество – гепарин натрия. 1 мл раствора содержит 5 000 МЕ гепарина натрия. Каждый флакон содержит 25 000 МЕ или 50 000 МЕ гепарина натрия.

Вспомогательные вещества: 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.

По 5 мл во флаконы вместимостью 5 мл, по 5 мл или 10 мл во флаконы вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными, или алюмопластиковыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся.

1 флакон или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия 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



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

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

Режим дозирования

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

За 2 часа до операции по 5 000 МЕ подкожно с последующим подкожным введением каждые 8-12 часов по 5 000 МЕ в течение 7-10 дней, при необходимости – более длительное время.

В случае профилактического использования низких доз гепарина мониторинг лабораторных показателей необязателен. При проведении мониторинга следует контролировать анти-Ха активность, поскольку АЧТВ увеличивается незначительно.

Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Начальная доза гепарина составляет 5 000 МЕ внутривенно (10 000 МЕ при тяжелой тромбоэмболии легочной артерии). Затем применяются поддерживающие дозы по 1 000-2 000 МЕ/ч в виде внутривенной инфузии, или 10 000-20 000 МЕ подкожно каждые 12 часов, или 5 000-10 000 МЕ в виде внутривенной инъекции каждые 4 часа.

Пациенты с низкой массой тела

Начальная доза гепарина составляет 50 МЕ/кг внутривенно. Затем применяются поддерживающие дозы по 15-25 МЕ/кг/ч в виде внутривенной инфузии, или 250 МЕ/кг подкожно каждые 12 часов, или 100 МЕ/кг в виде внутривенной инъекции каждые 4 часа.

Лечение нестабильной стенокардии, острой окклюзии периферических артерий

Начальная доза гепарина составляет 5 000 МЕ внутривенно. Затем применяются поддерживающие дозы по 1 000-2 000 МЕ/ч в виде внутривенной инфузии или 5 000-10 000 МЕ в виде внутривенной инъекции каждые 4 часа.

Пациенты с низкой массой тела

Начальная доза гепарина составляет 50 МЕ/кг внутривенно. Затем применяются поддерживающие дозы по 15-25 МЕ/кг/ч в виде внутривенной инфузии или 100 МЕ/кг в виде внутривенной инъекции каждые 4 часа.

Необходимо ежедневно (желательно в одно и то же время, начиная через 4-6 часов после первого введения гепарина) проводить мониторинг лабораторных показателей. Дозы гепарина при внутривенном введении подбирают так, чтобы активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) было в 1,5-2,5 раза больше середины нормального диапазона или контрольного значения.

Профилактика париеального тромбоза после инфаркта миокарда

Необходимо вводить по 12 500 МЕ подкожно каждые 12 часов в течение как минимум 10 дней.

Профилактика свертывания крови при экстракорпоральном кровообращении и гемодиализе

Сердечно-легочное шунтирование: Начальная доза гепарина составляет 300 МЕ/кг внутривенно, после чего дозу необходимо корректировать для поддержания активированного времени свертывания в диапазоне 400-500 секунд.

Гемодиализ и гемофильтрация: Начальная доза гепарина составляет 1 000-5 000 МЕ внутривенно. Затем применяются поддерживающие дозы по 1 000-2 000 МЕ/ч, откорректированные для поддержания времени свертывания >40 мин.

Особые группы пациентов

Дети

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Рекомендации по дозированию отсутствуют.

Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Начальная доза гепарина составляет 50 МЕ/кг внутривенно. Затем применяются поддерживающие дозы по 15-25 МЕ/кг/ч в виде внутривенной инфузии, или 250 МЕ/кг подкожно каждые 12 часов, или 100 МЕ/кг в виде внутривенной инъекции каждые 4 часа.

Лечение нестабильной стенокардии, острой окклюзии периферических артерий

Начальная доза гепарина составляет 50 МЕ/кг внутривенно. Затем применяются поддерживающие дозы по 15-25 МЕ/кг/ч в виде внутривенной инфузии или 100 МЕ/кг в виде внутривенной инъекции каждые 4 часа.

Профилактика париеального тромбоза после инфаркта миокарда

Рекомендации по дозированию отсутствуют.

Профилактика свертывания крови при экстракорпоральном кровообращении и гемодиализе

Рекомендации по дозированию отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется снижение дозы гепарина. При применении гепарина для профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии рекомендуется мониторинг АЧТВ (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Пациенты с нарушением функции и почек

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени или почек может быть необходимо снижение дозы гепарина (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Беременные

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

По 5 000-10 000 МЕ подкожно каждые 8-12 часов. Дозу необходимо корректировать в соответствии со значениями АЧТВ или анти-Ха активности.

Гепаринорезистентность

Пациентам с измененной чувствительностью к гепарину или гепаринорезистентностью может потребоваться введение непропорционально более высоких доз гепарина для достижения желаемого терапевтического эффекта (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Способ применения

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

Обычным местом для подкожных инъекций является переднелатеральная стенка живота (в исключительных случаях вводят в верхнюю область плеча или бедра), при этом используют тонкую иглу, которую следует вводить глубоко, перпендикулярно, в складку кожи, удерживаемую между большим и указательным пальцем до окончания введения раствора. Следует каждый раз чередовать места введения (во избежание формирования гематомы).

Объем внутривенной инъекции не должен превышать 15 мл.

Действие гепарина непродолжительно, поэтому предпочтительными способами применения являются внутривенная инфузия или подкожное введение.

Несовместимость

Гепарин является несовместимым со множеством инъекционных препаратов (некоторые антибиотики, анальгетики и антигистаминные средства).

Несовместимы с гепарином:

Альтеплаза, амикацина сульфат, амиодарона гидрохлорид, ампициллина натриевая соль, апротинин, хлорпромазина гидрохлорид, апротинин, бензилпенициллина калиевая и натриевая соли, цефалотина натриевая соль, ципрофлоксацина лактат, цисатракурия безилат, цитарабин, дакарбазин, даунорубицина гидрохлорид, диазепам, доксорубицина гидрохлорид, дроперидол, эритромицина лактобинат, гентамицина сульфат, галоперидола лактат, гиалуронидаза, гидрокортизона сукцинат натрия, канамицина сульфат, лабетолола гидрохлорид, левофлоксацин, метициллина натриевая соль, метотримепразин,

нетилмицина сульфат, нитроглицерина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид, петицина гидрохлорид, полимиксин В сульфат, прометазина гидрохлорид, стрептомицина сульфат, тобрамицина сульфат, трифлупромазина гидрохлорид, ванкомицина гидрохлорид, винбластин сульфат, винорелбин тартрат.

Добутина гидрохлорид и гепарин не следует смешивать и выполнять инфузию через одну капельную систему, так как это может вызвать образование осадка.

Гепарин и ретеплаза несовместимы в одном растворе. Если ретеплаза и гепарин будут вводиться через одну капельную систему, она должна быть тщательно промыта физиологическим раствором или 5% раствором глюкозы до и после введения ретеплазы.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

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: