

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Гепарин раствор для инъекций 5000 МЕ/мл

Торговое название: Гепарин

Международное непатентованное название: Гепарин натрия

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Активное вещество: Гепарин натрия - 5000 МЕ

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт (спирт бензиловый) - 9,0 мг, натрия хлорид - 3,4 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Антикоагулянт прямой.

Код АТХ: B01AB01.

Показания к применению

Профилактика и терапия: тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии (в т.ч. при заболеваниях периферических вен), тромбоз коронарных артерий, тромбоз вен, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда, мерцательная аритмия (в т.ч. сопровождающаяся эмболизацией), ДВС-синдром, профилактика и терапия микротромбообразования и нарушения микроциркуляции, тромбоз почечных вен, гемолитический синдром, митральный порок сердца (профилактика тромбообразования), бактериальный эндокардит, гломерулонефрит, волчаночный нефрит.

Профилактика свертывания крови во время операций с использованием экстракорпоральных методов кровообращения, при проведении гемодиализа, гемосорбции, перитонеального диализа, цитафереза, форсированного диуреза, при промывании венозных катетеров.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гепарину, заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью (гемофилия, тромбоцитопения, васкулит и др.), кровотечение, аневризма сосудов головного мозга, расслаивающая аневризма аорты, геморрагический инсульт, антифосфолипидный синдром, травма (особенно черепно-мозговая), неконтролируемая артериальная гипертензия, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; цирроз печени сопровождающийся варикозным расширением вен пищевода; менструальный период, угрожающий выкидыш, роды (в т.ч. недавние), недавно проведенные хирургические вмешательства на глазах, мозге, предстательной железе, печени и желчных путях, состояние после пункции спинного мозга, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Гепарин назначают в виде непрерывной внутривенной инфузии или в виде регулярных внутривенных инъекций, а также подкожно (в область живота).

С профилактической целью - подкожно, по 5000 МЕ/сут, с интервалами в 8-12 ч. Обычным местом для п/к инъекций является передне-латеральная 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). Первую инъекцию

необходимо осуществлять за 1-2 ч до начала операции; в послеоперационном периоде вводить в течение 7-10 дней, а в случае необходимости - более длительное время.

Начальная доза гепарина, вводимого в лечебных целях, обычно составляет 5000 МЕ и вводится внутривенно, после чего лечение продолжают, используя внутривенные инфузии.

Поддерживающие дозы определяются в зависимости от способа применения:

-при непрерывной внутривенной инфузии назначают по 1000-2000 МЕ/ч (24000-48000 МЕ/сут), разводя гепарин в 0,9 % растворе натрия хлорида;

-при периодических внутривенных инъекциях назначают по 5000-10000 МЕ гепарина каждые 4 ч.

Взрослым при тромбозах легкой и умеренной степени тяжести препарат назначают внутривенно в дозе 40000-50000 МЕ/сут, разделенной на 3-4 раза; при тяжелом тромбозе и эмболии - внутривенно в дозе 80000 МЕ/сут, разделенной на 4 раза с интервалом 6 ч. По жизненным показаниям внутривенно вводят однократно 25000 МЕ (5 мл), затем по 20000 МЕ каждые 4 ч до достижения суточной дозы 80000-120000 МЕ. При внутривенном капельном вливании к суточному объему инфузионного раствора необходимо добавлять не менее 40000 МЕ гепарина.

Дозы гепарина при внутривенном введении подбирают так, чтобы активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) было – в 1,5-2,5 раза больше контрольного. При подкожном введении малых доз (5000 МЕ 2-3 раза в день) для профилактики тромбообразования регулярного контроля АЧТВ не требуется, т.к. оно увеличивается незначительно.

Непрерывная внутривенная инфузия является наиболее эффективным способом применения гепарина, лучшим, чем регулярные (периодические) инъекции, т.к. обеспечивает более стабильную гипокоагуляцию и реже вызывает кровотечения.

При проведении экстракорпорального кровообращения вводят в дозе 140-400 МЕ/кг или по 1500-2000 МЕ на 500 мл крови. При гемодиализе вначале вводят внутривенно 10000 МЕ, затем в середине процедуры – еще 30000-50000 МЕ. Для лиц пожилого возраста, особенно женщин, дозы должны быть снижены.

Детям препарат вводят внутривенно капельно: в возрасте 1-3 мес-800 МЕ/кг/сут, 4-12 мес-700 МЕ/кг/сут, старше 6 лет-500 МЕ/кг/сут под контролем АЧТВ.

Побочное действие

Аллергические реакции: гиперемия кожи, лекарственная лихорадка, крапивница, ринит, кожный зуд и ощущение жара в подошвах, бронхоспазм, коллапс, анафилактический шок.

Головокружение, головные боли, тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея.

Тромбоцитопения (6 % больных). Реакции первого типа, как правило, проявляются в мягкой форме и исчезают после прекращения терапии; тромбоцитопения имеет тяжелое течение и может быть смертельной.

На фоне гепарин-индуцированной тромбоцитопении возникают некроз кожи, артериальные тромбозы, сопровождающиеся развитием гангрены, инфаркта миокарда, инсульта. При развитии тяжелой тромбоцитопении (снижение количества тромбоцитов в 2 раза от первоначального числа или ниже 100 тыс./мкл) необходимо срочно прекратить применение гепарина.

На фоне длительного применения-остеопороз, спонтанные переломы костей, кальцификация мягких тканей, гипоальдостеронизм, переходящая алопеция, увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Местные реакции: раздражение, боль, гиперемия, гематома и изъязвления в месте введения, кровотечение (риск может быть сведен до минимума при тщательной оценке противопоказаний, регулярном лабораторном контроле свертывания крови и точной дозировке).

Типичными являются кровотечения из желудочно-кишечного тракта и мочевых путей, кровотечение в месте введения, в областях, подвергающихся давлению, из операционных ран, а также кровоизлияния в других органах (надпочечники, желтое тело, ретроперитонеальное пространство).

Передозировка

Симптомы: признаки кровотечения.

Лечение: при малых кровотечениях, вызванных передозировкой гепарина, достаточно прекратить его применение. При обширных кровотечениях избыток гепарина нейтрализуют протамина сульфатом (1 мг протамина сульфата на 100 МЕ гепарина). Надо иметь в виду, что гепарин быстро выводится, и если протамина сульфат назначен через 30 мин после предыдущей дозы гепарина, нужно ввести только половину необходимой дозы; максимальная доза протамина сульфата составляет 50 мг.

Гемодиализ неэффективен.

Особые указания

Гепарин нельзя вводить внутримышечно, т.к. возможно образование гематом в месте введения.

Раствор гепарина может приобрести желтый оттенок, что не меняет его активности или переносимости.

При назначении гепарина в лечебных целях его доза подбирается в зависимости от значения АЧТВ.

Во время применения гепарина не следует вводить внутримышечно другие лекарственные средства и проводить биопсию органов.

Для разведения гепарина используют только 0,9 % раствор натрия хлорида.

Хотя гепарин не проникает в грудное молоко, назначение его кормящим матерям в отдельных случаях вызывало быстрое (в течение 2-4 нед) развитие остеопороза и повреждение позвоночника.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Действие гепарина усиливают некоторые антибиотики (снижают образование витамина К кишечной микрофлорой), ацетилсалициловая кислота, дипиридамол, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, снижающие агрегацию тромбоцитов (остающихся основным механизмом гемостаза у больных на фоне лечения гепарином), непрямые антикоагулянты, лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию.

Ослабляют-антигистаминные лекарственные средства, фенотиазины, сердечные гликозиды, никотиновая кислота, этакриновая кислота, тетрациклины, алкалоиды спорыньи, никотин, нитроглицерин (внутривенное введение), тироксин, адренокортикотропный гормон, щелочные аминокислоты и полипептиды, протамина.

Нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

С осторожностью

Лицам, страдающим поливалентной аллергией (в т. ч. бронхиальная астма); артериальная гипертензия, стоматологические манипуляции, сахарный диабет, эндокардит, перикардит, ВМК, активный туберкулез, лучевая терапия, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 60 лет, особенно женщины).

Форма выпуска

Раствор для инъекций по 5 мл во флаконах из нейтрального стекла.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель/организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru