

27.08.02

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUXUM 0.3 ml

FLUXUM 0.4 ml

FLUXUM 0.6 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6143/18.10.02	
626/08.10.2002	<i>[Signature]</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една предварително напълнена спринцовка от 0.3 ml съдържа:

Парнапарин (Parnaparin) 3,200 I.U. аХа

Една предварително напълнена спринцовка от 0.4 ml съдържа:

Парнапарин (Parnaparin) 4,250 I.U. аХа

Една предварително напълнена спринцовка от 0.6 ml съдържа:

Парнапарин (Parnaparin) 6,400 I.U. аХа

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор на FLUXUM 0.3 ml (3,200 I.U. аХа) за подкожно приложение в предварително напълнена спринцовка

Инжекционен разтвор на FLUXUM 0.4 ml (4,250 I.U. аХа) за подкожно приложение в предварително напълнена спринцовка

Инжекционен разтвор на FLUXUM 0.6 ml (6,400 I.U. аХа) за подкожно приложение в предварително напълнена спринцовка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

- профилактика на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) при обща и ортопедична хирургия
- лечение на венозни заболявания от тромботичен произход

4.2. Дозировка и начин на приложение FLUXUM следва да се поставя подкожно



* за профилактика на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) при обща и ортопедична хирургия се препоръчва следната дозировка:

Обща хирургия:

Една подкожна инжекция 0.3 ml (3,200 I.U. аХа) 2 часа преди операцията. След това на всеки 24 часа в продължение на най-малко 7 дни. Тестове за хемокоагулация не са необходими.

Пациенти с висок тромбоемболичен риск и при ортопедична хирургия:

Една подкожна инжекция 0.4 ml (4,250 I.U. аХа) 12 часа преди и 12 часа след операцията, след това по една инжекция дневно по време на следоперативния период.

Продължителност на лечението – най-малко 10 дни.

* за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) подкожното поставяне може да бъде предшествано от 3-5 дневен период на интравенозно лечение с бавно вливане.

Дълбока венозна тромбоза (ДВТ):

Две подкожни инжекции 0.6 ml (6,400 I.U. аХа) ежедневно. Продължителност на лечението – най-малко 7-10 дни.

След острата фаза лечението може да продължи с 0.6 ml (6,400 I.U. аХа)/ден или 0.4 ml (4,250 I.U. аХа)/ден, поставяни подкожно в продължение на още 10-20 дни.

Пост-флебитен синдром, хронична венозна недостатъчност:

Една подкожна инжекция 0.6 ml (6,400 I.U. аХа), 0.4 ml (4,250 I.U. аХа) или 0.3 ml (3,200 I.U. аХа) на всеки 24 часа в зависимост от тежестта на заболяването.

Продължителност на лечението – най-малко 30 дни.

Остър повърхностен тромбофлебит, варикофлебит:

Една подкожна инжекция 0.6 ml (6,400 I.U. аХа), 0.4 ml (4,250 I.U. аХа) или 0.3 ml (3,200 I.U. аХа) на всеки 24 часа в зависимост от тежестта на заболяването.

Продължителност на лечението – най-малко 20 дни.



Начин на приложение

Инжекцията следва да се направи в подкожната тъкан на горния външен квадрант на бедрото, като се сменя лявата с дясната част, или в предно-страничния или задно-страничния коремен пояс.

Иглата да се вкара в цялата си дължина перпендикулярно (не тангенциално) в кожната гънка, образувана между палеца и показалеца на оператора.

Гънката трябва да се държи до края на инжектирането.

4.3. Противопоказания

Не се препоръчва употребата по време на бременност и кърмене.

Минала анамнеза за тромбоцитопения при приложение на FLUXUM или хепарин (виж също “Специални предпазни мерки при употреба”).

Поява или склонност към кръвоизливи, свързани с нарушения на хемостазата, с изключение на консумативна коагулопатия, която не е свързана с хепарина.

Органични наранявания с риск от кървене (пептична язва, ретинопатии, хеморагичен синдром)

Остър бактериален ендокардит (с изключение на такива, свързани с механични протези).

Хеморагични мозъчно-съдови наранявания.

Алергия към лекарствения продукта.

Остри нефропатии и заболявания на панкреаса, високо артериално налягане, големи черепни травми (следоперативен период).

Терапия с К антивитамици.

Относителни противопоказания: взаимодействие с тиклопидин, салицилати или нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (NSAID), антитромбоцитни агенти (дипиридамол, сулфинпиразон и др.).



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

FLUXUM не трябва да се прилага мускулно, поради риск от образуване на хематом.

Лабораторен мониторинг: направете преброяване на тромбоцитите преди лечението и след това два пъти седмично; ако се предвижда продължителна терапия, тази честота на броене трябва да се поддържа поне през първия месец, след което може да се разрежи.

Ако има регистрирана тромбоцитопения като следствие от лечение с друг хепарин, следва да се обърне специално внимание на клиничното състояние и тромбоцитите да се изследват (преброяват) ежедневно.

Ако се появи тромбоцитопения с класическия хепарин (не-фракциониран), възможно решение може да бъде замената с хепарин с ниско молекулно тегло.

В този случай е необходим ежедневен контрол на броя на тромбоцитите, а лечението следва да се прекъсне възможно най-скоро; има случаи, при които началната тромбоцитопения остава и при хепарин с ниско молекулно тегло.

Ин витро тестовете за агрегацията на тромбоцитите имат само индикативна стойност. Препоръчва се консултация със специализиран екип.

Лечение: да се прилага внимателно при случаи на чернодробни и бъбречни заболявания, артериална хипертония, анамнеза на стомашно-чревна язва или други органични заболявания с тенденция към кървене, както и хориоретинални съдови заболявания.

Да се прилага внимателно в постоперативния период след хирургия на мозъка или гръбначния стълб.

Хепарините с ниско молекулно тегло се различават по производствения метод, молекулното тегло и специфичното си действие. Следователно, не се препоръчва смяната на един лекарствен продукт с друг по време на терапията.

Да се съхранява при температура под 30°C.



4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина и други салицилати (системно приложение)

Повишен риск от кръвоизливи (задържане на функцията на тромбоцитите и увреждане на стомашно-чревната мукоза, причинени от салицилатите).

Използвайте други лекарствени продукти за аналгетичен или антипиретичен ефект.

- NSAID (системно приложение)

Повишен риск от кръвоизливи (задържане на функцията на тромбоцитите и увреждане на стомашно-чревната мукоза, причинени от нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства).

Ако не е възможно да се избегне съвместното приложение, осигурете внимателно клинично и лабораторно наблюдение.

- Тиклопидин

Повишен риск от кръвоизливи (задържане на функцията на тромбоцитите, причинено от тиклопидина).

Не се препоръчва съвместно с големи дози хепарин.

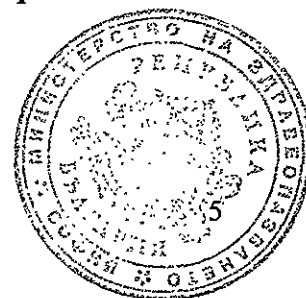
Съвместното приложение с ниски дози хепарин (хепаринова профилактика) да се извършва под строго клинично и биологично наблюдение.

- Антитромбоцитни агенти (дипиридамол, сулфинпиразон и др.)

Повишен риск от кръвоизливи (задържане на функцията на тромбоцитите).

Комбинации, които изискват предпазни мерки при употреба:

- Орални антикоагуланти



Усилва се действието на антикоагуланта. Хепаринът променя дозировката на протромбина.

Замяна на хепарина с орални антикоагуланти:

а) засилено клинично наблюдение

б) за да се провери тяхното действие се препоръчва извършване на кръвопускане преди приложението на хепарина, в случай, че е прекъснато, или използвайте реагент, нечувствителен към хепарина.

- Глюкокортикоиди (системно приложение)

Увеличава риска от кръвоизливи, характерен за глюкокортикоидната терапия (стомашна мукоза, крехкост на съдовете) при високи дози или продължително лечение (повече от десет дни).

Комбинацията трябва да бъде обоснована; увеличете клиничното наблюдение.

- Декстран (парентерално приложение)

Увеличава риска от кръвоизливи (задържане на тромбоцитната функция) Регулирайте посологията на хепарина, така че хипокоагулиращата способност да не превишава 1.5 пъти сравнителната стойност както по време на съвместния прием, така и след спиране на декстрана.

В случай на съвместно приемане с аскорбинова киселина, антихистамини, дигиталис, интравенозен пеницилин, тетрациклини или фенотиаксини може да се намали действието на лекарствения продукт.

4.6. Бременност и кърмене

Не се изключва рискът от токсични ефекти върху фетуса и/или кърмачето след приемане на Парнапарин, ето защо използването на Fluxum по време на бременност и/или кърмене следва да се ограничи, по преценка на лекаря, до случаите на абсолютна необходимост.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничната употреба на FLUXUM, дори в продължение на много месеци, никога не е показала влияние върху способността за концентрация.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Слаби хеморагични прояви, свързани главно с вече съществуващи рискови фактори като например органични заболявания с хеморагични тенденции или с иатрогенни ефекти (виж “Противопоказания”) и “Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”).

Редки случаи на тромбоцитопения, понякога остри (виж “Специални предпазни мерки”).

Редки случаи на кожна невроза, обикновено локализирана в мястото на инжектиране, които се наблюдават както с класическия хепарин, така и с хепарина с ниско молекулно тегло.

Тези явления се предхождат от появата на зачервяване или инфилтрирани и болезнени еритематозни плаки със или без общи симптоми. В тези случаи е необходимо незабавно прекратяване на лечението.

В изключителни случаи може да се появят леки хематоми в мястото на инжектиране.

Редки случаи на кожна или обща алергия.

Увеличение на трансаминазите.

Остеопороза при продължително приложение от порядъка на месеци (тази реакция се наблюдава при всички продукти от тази група).

4.9. Предозиране

Специалното устройство, в което се съдържа лекарственият продукт, прави предозирането малко вероятно; но при случайно предозиране може да се появят ефекти, свързани с антикоагулиращото действие на продукта (кървене), които обикновено отсъстват при терапевтичните дози.

Тези ефекти могат да се неутрализират с венозно приложение на протамин сулфат; необходими са 0.6 ml протамин сулфат за блокиране на 0.1 ml FLUXUM.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

FLUXUM (Rapraparin) е глюкозаминогликан с ниско молекулно тегло (средно тегло 4,500 далтона), получен чрез фрагментация на патентован оригинален хепарин и процес на пречистване.

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: хепарини – антитромботици – АТС код B01AB07

Механизъм на действие/фармакодинамични ефекти:

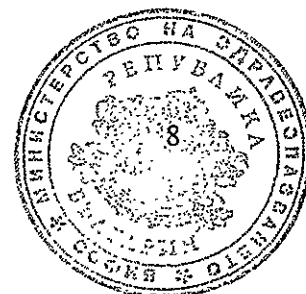
FLUXUM е антитромботичен лекарствен продукт с бързо и дълготрайно действие, активен при лечение на тромбо-емболична болест.

FLUXUM, за разлика от хепарина, запазва своето антитромботично действие отделно от антикоагулиращото си действие. В действителност, съотношението между неговото антитромботично действие, измерено чрез изследване с активен фактор X, и неговото антикоагулиращо действие, представено от стойностите на aPTT и TT, е по-голямо от 4, в сравнение с хепарина; това съотношение може да се разглежда като терапевтичен индекс или индекс на безопасност. FLUXUM, за разлика от хепарина, няма антиагрегантна активност по отношение на тромбоцитите.

5.2. Фармакокинетика

Средно, FLUXUM проявява върха на своето анти – Ха плазмено действие 3 часа след подкожното приложение и има продължителност на полуживот на плазмата от около 6 часа; анти – Ха действието се запазва в кръвта за около 20 часа след единична инжекция; тези характеристики правят възможна еднократната дневна доза.

FLUXUM се разпространява основно в кръвта, където се проявява действието му и изчезва вероятно поради увеличаване на ендотелиума



или/или трансендотелиума, също като хепарина. Той има хепатитен и ренален метаболизъм и се изхвърля през пикочните пътища.

5.3. Предклинични данни за безопасност

FLUXUM практически няма остра и хронична токсичност и мутагенно действие и не влияе на репродуктивната функция и ембрионалното развитие при експерименталните модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексибиентите:

Water for injection

6.2. Несъвместимости:

Тъй като FLUXUM е киселинен полизахарид, ако се прилага без предварителна подготовка, може да реагира и да образува комплекси с основни вещества. Най-често използваните продукти, които са несъвместими с FLUXUM, например чрез асоциации при втревенозно вливане, са: витамин К, витамин В-комплекс, хидрокортизон, хиалуронидаза, калциев глюконат, кватернерни амониеви соли, хлорамфеникол, тетрациклин и всички аминогликозиди.

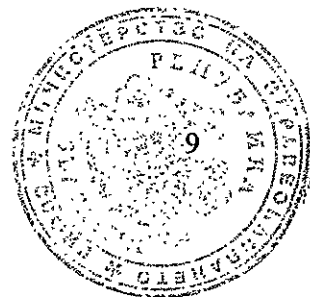
6.3. Срок на годност: 3 години

Срокът на годност върху опаковката се отнася за запечатан, правилно съхраняван продукт.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Няма

6.5. Вид и съдържание на опаковките:



- *FLUXUM 0.3 ml* напълнени спринцовки за подкожно приложение (3,200 IU aXa)

Картонена кутийка, съдържаща 6 напълнени спринцовки от неутрално стъкло в специална полистиролова опаковка

- *FLUXUM 0.4 ml* напълнени спринцовки за подкожно приложение (4,250 IU aXa)

Картонена кутийка, съдържаща 6 напълнени спринцовки от неутрално стъкло в специална полистиролова опаковка

- *FLUXUM 0.6 ml* напълнени спринцовки за подкожно приложение (6,400 IU aXa)

Картонена кутийка, съдържаща 6 напълнени спринцовки от неутрално стъкло в специална полистиролова опаковка

6.6. Инструкции за употреба

Виж точка 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

ALFA WASSERMANN S.p.A.

Адрес на управление: Contrada Sant'Emidio

65020 – ALANNO (PE) – Италия

Административен офис: Via Ragazzi del'99, 5; 40133 – БОЛОНЯ, Италия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

Рег.№ 960 03 39

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ:

13.12..1996г

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2001 г.

