

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



Кратка характеристика на продуктите

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

решение за употреба № 11-293/12.01.04

599/14.09.00

Джун

1. Име на лекарственото средство

Heparinum Natricum 1000 - инфузионен разтвор

2. Количествен и качествен състав на готовата лекарствена форма

Активно вещество в един флакон от 50 ml в г:
Heparin Sodium 0,313/1000IU

3. Лекарствена форма - разтвор за инфузия

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение на дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препаратът се дозира строга индивидуално!

Хепаринът се дозира в международни единици. Прилага се венозно. Дозировката варира в широк диапазон - от 20000 до 60-80000 IU за денонощие, като най-честа е дозировката 25000-30000 IU. Определящи фактори за дозирането и продължителността на лечение са: вида на заболяването и неговата тежест, възрастта на болния, телесното тегло, както и наличието на други съпътстващи заболявания. Контролът и ефективността на лечението се определят от нивото на парциалното тромбoplastиново време, като за ефикасна се приема доза, която го удължава 1,5 пъти.

При белодробна тромбоемболия се започва с 5-10000 IU болус и следва трайна инфузия на 1000-1500 IU/час. Съобразно тежестта на заболяването дневната доза варира от 30 до 60000 IU дневно. Продължителността на лечението с препарата е обикновено 12-14 дни.

При дълбоки венозни тромбози дозата е около 5000 IU болус и 1000-1500 IU/h.

Лечението с хепарин се последва от депо - хепаринови препарати и индиректни антикоагуланти.

Допуска се успоредно приложение на хепарин и индиректни антикоагуланти.

4.3. Противопоказания



А. Абсолютни: хеморагична диатеза, язвена болест, церебро-васкуларни инциденти, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност, високостепенна хипертония - над 200/110 mm/Hg систолично налягане.

Б. Относителни: ранен следоперативен период, кървящи хемороиди, хиповитаминоза К, болни над 80 г. възраст, липса на възможност за лабораторен контрол по време на лечението. Хепарин не се използва при неврохирургически операции и операции на окото.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се използва изключително внимателно при пациенти, предразположени към кръвоизливи; при комбинация с тромбоцитни антиагреганти, тромбоцитопения, алергия. Налага се сътрог контрол на РТТ.

Хепарин Натрий – 1000 не е предназначен за и.м. употреба.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не е уместно съвместното прилагане с други антикоагуланти, поради удължаване на протромбиновото време.

При едновременно прилагане с Хепарин на тромбоцитни антиагреганти (ацетилсалицилова киселина, декстран, фенилбутазон, индометацин и др.) съществува опасност от поява на локални кръвоизливи.

Дигиталисовите препарати, тетрациклините и антихистаминовите средства е възможно частично да компрометират антикоагулантното действие на хепарина.

Пропиленгликолят и нитроглицеринът при венозно приложение причиняват резистентност към хепарина.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за тератогенност. Препоръчва се внимателна употреба през последния триместър и ранния следродов период, поради опасност от маточни кръвотечения. Хепаринът не преминава плацентата и не се излъчва в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на хепарин върху активното внимание. Лечението с Хепарин Натрий 1000 обикновено се провежда в болнична обстановка, еднократна употреба на Хепарин Натрий не би довела до влияние върху способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Възможна е поява на незначителни хематоми. В такива случаи не е необходимо прекратяване на терапията, нужно е да се промени дозировката. При силни кръвоизливи терапията трябва незабавно да се прекрати и хепариновото действие да се инактивира с Протамин сулфат 1%. В някои случаи с течение на терапията възникват алергични реакции. Особено внимание трябва да се обръща на пациентите, които по-рано са употребявали Хепарин. При анамнеза за алергия може да се появят температура, обрив и рядко ринит, сълзене, главоболие, гадене.

4.9. Предозиране

Тъй като хепаринът е високомолекулно съединение и по този начин може в единични случаи да предизвика реакции на свръхчувствителност, на пациенти с подозирана чувствителност трябва да се инжектира малко количество непосредствено преди първата доза.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)

Хепарин Натрий притежава два основни ефекта: затруднява съсирването на кръвта, както *in vivo*, така и *in vitro* и намалява концентрацията на триглицеридите в плазмата. Представява хетерогенна смес от мукополизахариди с м.т. от 3000 до 40000 далтона.

Потиска тромбоеобразуването чрез инактивиране на фактор X и превръщане на протромбина в тромбин. Това позволява Хепарин в ниски дози да се използва като профилактично средство. При образуван вече тромб инактивира тромбина и прехода на фибриногена във фибрин. Не притежава фибринолитична активност. Потиска агрегацията и адхезията на тромбоцитите. Понижава холестерола и бета-липопротеините.

Освен това хепаринът потиска активността на хиалуронидазата, активира фибринолитичните серумни ензими, намалява нивото на холестерина в кръвта. Това вероятно се дължи на освобождаването на липопротеинлипаза, хидролизираща триглицеридите до свободни мастни киселини, които преминават в тъканите.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Действието на препарата при венозно приложение започва веднага и продължава 4-5 часа. Метаболизира се в черния дроб и ретикуло –



ендотелната система и неактивните метаболитни продукти се излъчват чрез бъбреците.

Не се резорбира през стомашно – чревния тракт и затова се въвежда венозно. Метаболизира се в черния дроб чрез деполимеризиране и като урохепарин се отделя с урината. Не преминава през плацентната бариера и не се секретира чрез млякото. При чернодробни и бъбречни заболявания метаболизирането на хепарина се нарушава.

Хепаринът е една от най-силните органични киселини, която се получава в организма. Неговата натриева сол е добре разтворима във физиологичен разтвор. Разтворите на хепарина са заредени електронегативно. Това улеснява взаимодействието му с протеините, респективно ензимите, участващи в кръвосъсирването.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки. Отговаря на изискванията за вирусна безопасност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	Състав за един флакон от 50 ml в g
Sodium chloride	0,45
Chlorocresol	0,04
Sodium Disulphite	0,01
Water for injection	

6.2. Физико – химични несъвместимости – няма.

6.3. Срок на годност и условия на съхранение

На опаковката

Срок на годност – 2 години

Съхранение – в закрити и сухи складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

Да се изразходва веднага след разпечатването на банката еднократно!

Да не се използва след изтичане на посочения срок на годност!

Да се пази от деца!



6.4. Специални условия за съхранение – На места защитени от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Инфузионният разтвор се дозира и във флакон с вместимост 50 ml от неутрално стъкло I-ви хидролитен клас по БДС ISO 4802. Всеки флакон се затваря с каучукова тапа, отговаряща на ОН 1480689-87 за каучукови затварящи средства, използвани в опаковката на инфузионни разтвори и обклатени с алуминиева капачка, отговаряща на БДС 11606-79. На всеки флакон се залепва етикет с размери 80 mm x 30 mm, изработен от едностранно пигментирана хартия, по БДС 6985-73 и БДС 3836-80, напечатани на офсетов печат с означения съгласно Наредба 24/31.07.1995г. на МЗ. Всеки флакон се поставя в индивидуална кутия с размери 85 mm x 50 mm x 50 mm от едностранно пигментно покрит картон БДС 11373-73, заедно с листовка/ съгласно Наредба 24/31.07.1995 год. на МЗ.

Транспортна опаковка

При транспорт флаконите се поставят в каса 1А от вълнообразен картон по БДС 14305-77, по 63 броя подредени по схема 9 x 7 x 1. Касите се залепват с натронови лепенки по БДС 11251-78. На тясната и широка страна се залепва етикет с означения по БДС 3836-80 и БДС 16019-84, черт №16. Касите се облепват с тиксо по ТС 01-96. На касата се залепват етикети с означения съгласно Наредба 24/31.05.1995 г. на МЗ и транспортно – манипулационни знаци по БДС 16019-84, черт.2,16 и 21.

6.6 Препоръки при употреба

Да се прилага под лекарско предписание!

7. Име и адрес на производителя

BALKANPHARMA – TROYAN AD,
5600 Троян България, PO BOX 82;
Phone (0670) 22607;
Tlx 37513,37531,HFZ BG
Fax (0670) 24139, 22610

