

Листок-вкладыш – информация для пациента

Детромбин, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Детромбин, 9500 анти-Ха МЕ/1 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

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.

- 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Детромбин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Детромбин.
3. Применение препарата Детромбин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Детромбин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Детромбин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для профилактики и лечения следующих заболеваний.

- Профилактика 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.
- Лечение закупорки легочной артерии или ее ветвей тромбами (тромбоэмболия легочной артерии) средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей.
- Профилактика свертывания крови во время гемодиализа (процедура очищения крови при помощи аппарата «искусственная почка»).
- Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

Способ действия препарата Детромбин

Препарат Детромбин является средством профилактики образования тромбов и средством лечения тромбозов. Надропарин кальция относится к низкомолекулярным гепаринам (НМГ) и препятствует образованию тромбов в системе кровообращения (при профилактическом назначении), также надропарин кальция препятствует увеличению существующих тромбов. Снижение активности свертывания крови и образования тромбов (антикоагулянтный эффект) препарата Детромбин обеспечено различными механизмами, включая снижение вязкости крови и влияние на тромбоциты и белки крови, участвующие в образовании тромбов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Детромбин

Противопоказания

Не применяйте препарат Детромбин, если у Вас:

- аллергия на надропарин кальция или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- наличие в анамнезе тяжелой гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, вызванной применением нефракционированного или низкомолекулярного гепарина, или снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), вызванное применением надропарина кальция;
- тромбоцитопения в сочетании с положительным тестом на антитромбоцитарные антитела *in vitro* в присутствии надропарина кальция (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза, за исключением ДВС-синдрома (образование тромбов в мелких сосудах в

сочетании с несвертываемостью крови, приводящей к множественным массивным кровоизлияниям), не вызванного гепарином;

- органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки);
- внутричерепное кровоизлияние;
- воспаление внутренней оболочки сердца (острый инфекционный эндокардит);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) у пациентов, получающих надрупарин кальция с целью лечения тромбоэмболий и венозных тромбозов, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q, кроме применения по показаниям в ходе гемодиализа;
- травмы или оперативные вмешательства на головном/спинном мозге или на глазах;
- местная и регионарная анестезия при плановой хирургии у пациентов, получающих надрупарин кальция с целью лечения тромбоэмболии легочной артерии, тромбоза глубоких вен, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

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

До введения Вам препарата Детромбин обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас имеется нарушение работы печени;
- если у Вас имеется нарушение работы почек;
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если у Вас повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас когда-либо была язва желудка или двенадцатиперстной кишки или другие заболевания с повышенным риском кровотечения;
- если у Вас заболевания сосудов глаза (хориоретинальные сосудистые заболевания);
- если Вы недавно перенесли операцию на головном и спинном мозге или на глазах;
- если Вы превышаете рекомендованную продолжительность лечения (10 дней);
- если Вы по каким-то причинам не соблюдаете рекомендованные условия лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения);
- если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать препараты, повышающие риск кровотечения, такие как ацетилсалициловая кислота и другие салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), препараты, уменьшающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов (антиагрегантные препараты);
- если Вы находитесь в пожилом возрасте;
- если масса Вашего тела менее 40 кг;
- если Вы недавно перенесли или Вам планируется проведение спинальной или эпидуральной анестезии (так как есть риск развития гематомы), спинномозговой пункции (прокол в области поясницы в диагностических целях или для обезболивания);
- если у Вас имеется повышенный риск развития остеопороза (прогрессирующее заболевание

скелета, при котором уменьшается плотность костей, они становятся более хрупкими, повышается риск переломов), так как при длительном применении высоких доз низкомолекулярных гепаринов риск развития остеопороза становится еще выше.

Снижение количества тромбоцитов, связанное с применением гепарина или надропарина кальция (гепарин-индуцированная тромбоцитопения)

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития серьезного осложнения, называемого «гепарин-индуцированная тромбоцитопения», в течение всего курса лечения препаратом Детромбин необходимо контролировать количество тромбоцитов в крови. Если на фоне применения препарата происходит снижение количества тромбоцитов, врач рассмотрит назначение препаратов других групп вместо препарата Детромбин. Лечащий врач будет периодически назначать Вам анализ крови, в том числе для определения количества тромбоцитов.

Замена гепарина антагонистами витамина К

Вам необходимо обеспечить тщательный клинический и лабораторный мониторинг (протромбиновое время по Квику и международное нормализованное отношение (МНО)) для контроля за действием антагонистов витамина К.

Поскольку полное действие антагонистов витамина К проявляется по истечении некоторого времени, следует продолжать введение гепарина в эквивалентной дозе, пока это необходимо для достижения МНО, допустимого при данном показании, при двух последовательных измерениях.

Пациенты с нарушением функции почек

Так как надропарин кальция в основном выводится почками, то у пациентов с нарушением функции почек присутствует большой риск кровотечения, 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 Детромбин оценить работу Ваших почек.

Повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия)

Если Вы относитесь к пациентам группы риска, у которых может быть повышена концентрация калия в крови, например, если у Вас сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, метаболический ацидоз или если Вы одновременно принимаете препараты, повышающие концентрацию калия в крови (препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента), препараты, применяемые для устранения воспаления и боли (НПВП)), Ваш врач будет периодически назначать Вам анализ крови для контроля концентрации калия в крови.

Спинальная или эпидуральная анестезия, спинномозговая пункция

Если после спинальной или эпидуральной анестезии, спинномозговой пункции у Вас появились признаки неврологических нарушений, таких как боль в спине, нарушение чувствительности или двигательные нарушения (онемение или слабость нижних конечностей), проблемы с мочевым пузырем и/или кишечником, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты и антиагрегантные средства

При профилактике или лечении венозных тромбозов, а также при профилактике свертывания крови при гемодиализе не рекомендуется совместное назначение с такими препаратами, как ацетилсалициловая кислота, другие салицилаты, НПВП и антиагрегантные

средства, так как это может увеличить риск развития кровотечений. Если таких комбинаций нельзя избежать, необходимо проводить тщательное наблюдение. В клинических исследованиях у пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без повышения зубца Q надропарин применялся в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозах, не превышающих 325 мг в сутки.

Омертвление (некроз) кожи

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

Пациенты с механическими протезами клапанов сердца (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 применять препарат Детромбин из-за высокого риска тромбозов и эмболий.

Низкая масса тела

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

Пациенты с ожирением

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

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Детромбин у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Детромбин

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

- Препараты, усиливающие риск повышения содержания калия в крови:
 - препараты, содержащие соли калия;
 - мочегонные средства (калийсберегающие диуретики);
 - препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II);
 - НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
 - гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные);
 - циклоспорин и такролимус (препараты, применяемые после трансплантации органов);
 - триметоприм (антибактериальный препарат для лечения инфекций).
- Препараты, повышающие риск возникновения кровотечения:
 - ацетилсалициловая кислота (аспирин) в дозах, применяемых для обезболивания, и другие салицилаты. Для обезболивания и снижения температуры следует применять препараты, не содержащие салицилаты (например, парацетамол);
 - нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
 - 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, тиклопидин, тирофибан);
- декстран 40;
- пероральные антикоагулянты (препараты, снижающие активность свертывающей системы крови и препятствующие чрезмерному образованию тромбов, например, варфарин), так как такое сочетание приводит к взаимному усилению эффектов;
- препараты, разрушающие образовавшиеся тромбы (тромболитики).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Детромбин следует применять при беременности и в период кормления грудью, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Следует избегать применения надропарина кальция в профилактических дозах в I триместре беременности и в терапевтических дозах в течение всей беременности. Применять надропарин кальция в профилактических дозах во II и III триместрах беременности следует только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Согласно имеющимся данным исследований надропарина кальция у женщин во время беременности, данных о негативном влиянии на плод (в том числе развития врожденных пороков) не было выявлено. Однако для оценки влияния надропарина кальция необходимы дальнейшие исследования.

Применение надропарина кальция в период грудного вскармливания не противопоказано.

Данные клинических исследований о влиянии надропарина кальция на возможность к деторождению (фертильность) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии надропарина кальция на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата Детромбин

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

Рекомендуемая доза

Дозу препарата и частоту введения может подобрать только врач. Доза препарата определяется индивидуально и зависит от основного и сопутствующих заболеваний, Вашего возраста и веса.

Профилактика тромбоэмболических осложнений

- При общехирургических вмешательствах

Рекомендованная доза препарата Детромбин составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2–4 часа до операции. Затем препарат Детромбин 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

Дозировка препарата Детромбин зависит от массы тела. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, 2-я доза – через 12 часов после завершения операции. Далее препарат Детромбин продолжают применять 1 раз в сутки в течение всего периода риска тромбообразования до перевода пациента на амбулаторный режим. Минимальный срок терапии 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 Детромбин назначают подкожно 1 раз в сутки. Доза зависит от массы тела пациента. Препарат Детромбин применяют в течение всего периода риска тромбообразования.

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

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

Профилактика свертывания крови в системе искусственного кровообращения при внепочечной очистке крови (гемодиализе)

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

За Вами будет наблюдать врач 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

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

Путь и (или) способ введения

Препарат Детромбин предназначен для подкожного и внутривенного введения. При гемодиализе препарат Детромбин вводится в артериальную линию экстракорпорального контура гемодиализа.

Запрещено вводить препарат внутримышечно.

Препарат Детромбин самостоятельно может вводиться подкожно.

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

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

Подкожное введение

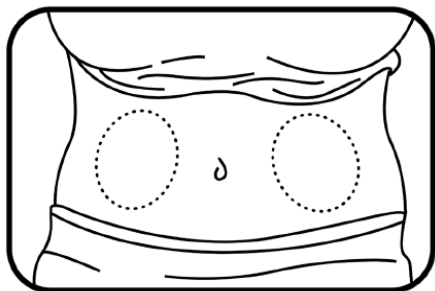
Инъекции желательно проводить в положении пациента «лежа». Инъекции следует проводить поочередно в левую или правую переднебоковую или заднебоковую поверхность живота.

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 подкожной инъекции препарата Детромбин

1. Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Оптимальный участок для инъекций – 5–6 см справа или слева от пупка.



2. Тщательно вымойте мыльным раствором руки и участок живота, куда Вы будете вводить препарат. Высушите их.

3. Примите удобное положение «сидя» или «лежа». Место инъекции должно хорошо просматриваться.

4. Недопустимо введение препарата в измененные участки кожного покрова (рубцы, кровоподтеки, раны).

При многократных инъекциях следует чередовать участки кожи (например, один день – справа, один день – слева от пупка).

5. Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.

6. Вскройте упаковку одноразового шприца с препаратом Детромбин. Достаньте шприц и снимите с иглы защитный колпачок. После снятия колпачка не допускайте соприкосновения иглы с посторонними предметами. Помните: игла – стерильная!

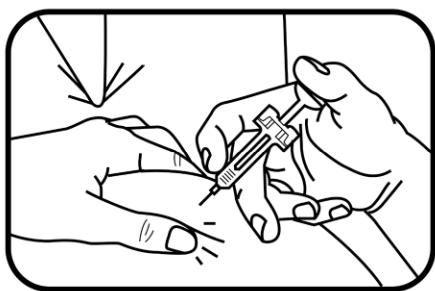
Если Вы используете градуированный шприц без устройства для защиты иглы, в котором объем раствора больше, чем необходимо, удалите избыток раствора перед проведением инъекции:

- 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.

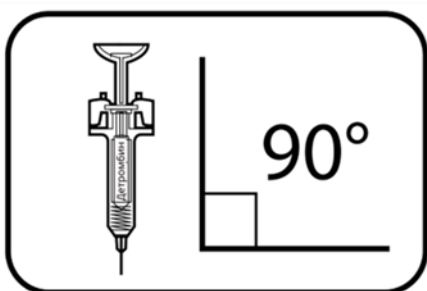
Шприц готов к использованию. Не нажимайте на поршень шприца для вытеснения пузырьков воздуха до введения иглы в место инъекции.

Не разбирайте конструкцию шприца!

Удерживайте шприц в руке указательным и средним пальцами, большой палец положите на поршень, не нажимая на него. Большим и указательным пальцами другой руки сформируйте складку кожи в месте, которое Вы обработали спиртовой салфеткой. Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.



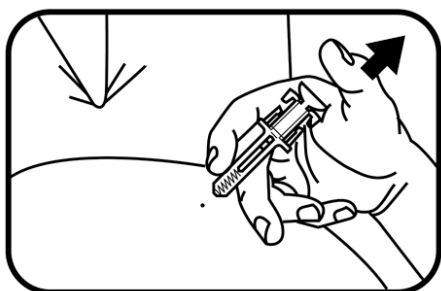
7. Введите иглу шприца на всю ее длину в кожную складку вертикально под углом 90° .



8. Нажмите большим пальцем на поршень шприца для введения препарата в подкожную жировую ткань живота. Плавно введите весь препарат, содержащийся в шприце.

9. Отпустите кожную складку.

Если Вы использовали предварительно заполненный шприц с устройством для защиты иглы, то после введения препарата защитный механизм закроет иглу. Он активируется только после полного опустошения шприца.



10. После введения препарата место инъекции не растирайте!

При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данной инструкции.

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили препарата Детромбин больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат Детромбин

Если прием препарата пропущен, введите следующую дозу сразу, как только вспомнили, что пропустили введение препарата. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропуск введения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Детромбин и немедленно сообщите врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций

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

- кровотечения, в том числе тяжелые. В некоторых случаях кровотечения могут быть скрытыми (например, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся общей слабостью, бледностью, понижением артериального давления, головокружением и увеличением частоты пульса).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- снижение количества тромбоцитов, в том числе связанное с применением гепарина или надропарина кальция (гепарин-индуцированная тромбоцитопения, ГИТ).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- реакции повышенной чувствительности, в том числе кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, а также реакции по типу анафилактического шока.

Возможно появление красных точечных пятен (пурпура) или инфильтрированных и болезненных красных бляшек на коже (могут предшествовать реакциям в месте введения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Детромбин

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

- кровоизлияние (гематома) в месте введения препарата (в некоторых случаях происходит образование твердых узелков, которые обычно исчезают через несколько дней после появления).

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

- реакции в месте введения препарата, в том числе воспаление, зуд, покраснение (реже наблюдаются реакции гиперчувствительности IV типа или аллергические реакции замедленного типа, проявляющиеся в виде контактной экземы);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз в анализе крови, как правило, временное (может указывать на повреждение печени).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- скопления крови внутри твердой мозговой оболочки (интрадуральные гематомы);
- повышение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- кожная сыпь;
- крапивница;
- покраснение кожи (эритема);

- кожный зуд;
- уплотнение кожи вследствие отложения кальция в местах инъекции препарата (кальциноз).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- повышение количества клеток крови, эозинофилов, в анализе крови (эозинофилия), обратимое после прекращения лечения;
- обратимое повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- стойкая длительная эрекция у мужчин (приапизм);
- некроз кожи в месте инъекции.

Неизвестно – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- головная боль;
- мигрень.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Детромбин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на шприце или ампуле и пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Детромбин содержит

Действующим веществом является надропарин кальция.

Детромбин, 1900 анти-Ха МЕ/0,2 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.

Каждая ампула содержит 1900 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,2 мл раствора.

Детромбин, 2850 анти-Ха МЕ/0,3 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

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.

Детромбин, 3800 анти-Ха МЕ/0,4 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

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.

Детромбин, 4750 анти-Ха МЕ/0,5 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.

Каждая ампула содержит 4750 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,5 мл раствора.

Детромбин, 5700 анти-Ха МЕ/0,6 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

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.

Детромбин, 6650 анти-Ха МЕ/0,7 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.

Каждая ампула содержит 6650 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,7 мл раствора.

Детромбин, 7600 анти-Ха МЕ/0,8 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

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.

Детромбин, 8550 анти-Ха МЕ/0,9 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.

Каждая ампула содержит 8550 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 0,9 мл раствора.

Детромбин, 9500 анти-Ха МЕ/1 мл (9500 анти-Ха МЕ/мл), раствор для инъекций

Каждый шприц содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.

Каждая ампула содержит 9500 анти-Ха МЕ надропарина кальция в 1,0 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидроксида раствор 0,1 % (для коррекции pH) или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Детромбин и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат Детромбин представляет собой бесцветный или от светло-желтого до коричневатого цвета прозрачный или с легкой опалесценцией раствор.

0,2 мл; 0,3 мл; 0,4 мл; 0,5 мл; 0,6 мл; 0,7 мл; 0,8 мл; 0,9 мл или 1,0 мл в шприцы стеклянные стерильные, градуированные или без градуировки; с иглой, защитным колпачком, дополнительным устройством для защиты иглы после использования шприца или без него.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку из пленки полипропиленовой.

2 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и пленки полимерной, или полипропиленовой, или полиэтиленовой.

1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 2 шприца вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.

0,2 мл; 0,3 мл; 0,4 мл; 0,5 мл; 0,6 мл; 0,7 мл; 0,8 мл; 0,9 мл или 1,0 мл в ампулы бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и

пленки полимерной.

1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 5 ампул; 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

<----->

(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 лекарствами.

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 и способ применения

Режим дозирования

Профилактика тромбоэмболических осложнений

- При общехирургических вмешательствах

Рекомендованная доза препарата Детромбин составляет 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ) подкожно за 2–4 часа до операции. Затем препарат Детромбин 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 Детромбин назначают подкожно из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг веса, дозировка зависит от массы тела пациента (указана в Таблице 1) и может быть увеличена до 50 % на 4-й послеоперационный день. Начальная доза назначается за 12 часов до операции, 2-я доза – через 12 часов после завершения операции. Далее препарат Детромбин 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 Детромбин при профилактике тромбоэмболических осложнений при ортопедических вмешательствах

Масса тела пациента (кг)	Доза препарата Детромбин, вводимого за 12 часов до и через 12 часов после операции, далее 1 раз в сутки до 3-го дня после операции		Доза препарата Детромбин, вводимого один раз в сутки, начиная с 4-го дня после операции	
	Объем, мл	Анти-Ха МЕ	Объем, мл	Анти-Ха МЕ
< 51	0,2	1900	0,3	2850
51–70	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 Детромбин назначают подкожно 1 раз в сутки. Доза зависит от массы тела пациента и указана в Таблице 2. Препарат Детромбин применяют в течение всего периода риска тромбообразования.

Таблица 2. Дозирование препарата Детромбин при профилактике тромбоэмболических осложнений у пациентов с высоким риском тромбообразования

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

Для пожилых пациентов целесообразно снижение дозы до 0,3 мл (2850 анти-Ха МЕ).

Лечение тромбоэмболии 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 тромбоэмболии терапия надропарином кальция должна продолжаться до тех пор, пока не будут достигнуты целевые показатели Международного нормализованного отношения (МНО).

Препарат Детромбин назначают подкожно 2 раза в день (каждые 12 часов) в течение 10 дней. Доза зависит от массы тела пациента и указана в Таблице 3 (из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела или 0,1 мл/10 кг).

Таблица 3. Дозирование препарата Детромбин при лечении тромбоэмболии 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
90–99	0,9	8550

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе

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

Препарат Детромбин 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-часового сеанса диализа в зависимости от массы тела (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Начальные дозы препарата Детромбин 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
< 51	0,3	2850
51–70	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 Детромбин 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 Детромбин 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 из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

Таблица 5. Дозирование препарата Детромбин 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, а также при длительном лечении свыше 10 дней. До начала лечения препаратом Детромбин рекомендуется провести оценку функции почек (см. раздел 5.2 Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)).

- 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).

Пациенты с нарушением функции почек

- 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 кальция, что приводит к повышенному риску возникновения

тромбоэмболии и кровотечений.

Если, учитывая индивидуальные факторы риска развития кровотечений и тромбоэмболии 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 % (см. разделы 4.4 и 5.2 ОХЛП).

Доза препарата Детромбин должна быть снижена на 25–33 % у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью: клиренс креатинина менее 30 мл/мин (см. разделы 4.4 и 5.2 ОХЛП).

- *Лечение тромбоэмболии, 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 кальция, что приводит к повышенному риску развития тромбоэмболии и кровотечений.

Если, учитывая индивидуальные факторы риска кровотечений и тромбоэмболии 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 % (см. разделы 4.4 и 5.2 ОХЛП).

Препарат Детромбин противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3 ОХЛП).

Пациенты с нарушением функции печени

Не проводилось специальных исследований для данной группы пациентов.

Дети

В настоящее время недостаточно клинических данных об эффективности и безопасности применения надропарина кальция у пациентов до 18 лет, в связи с чем назначение надропарина кальция детям и подросткам не рекомендуется.

Способ применения

Препарат Детромбин следует вводить подкожно или внутривенно болюсно.

Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q: первое введение – внутривенно.

Гемодиализ: введение в артериальную линию экстракорпорального контура гемодиализа.

Препарат Детромбин не предназначен для внутримышечного введения.

Общие указания

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов к применению.

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

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящегося к классу низкомолекулярных гепаринов (НМГ), т. к. для них могут быть использованы различные единицы дозирования (МЕ или мг). Именно поэтому при длительном лечении недопустимо чередование надропарина кальция с другими НМГ.

При лечении препаратом Детромбин должен проводиться клинический мониторинг количества тромбоцитов (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Необходимо следовать рекомендациям относительно времени дозирования надропарина кальция, если пациенту проводится спинальная/эпидуральная анестезия или люмбальная пункция (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Передозировка

Симптомы

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 надропарина кальция.

Лечение

Рассматривать назначение протамина сульфата необходимо только в тяжелых случаях передозировки. Протамина сульфат оказывает выраженное нейтрализующее действие по отношению к антикоагулянтным эффектам гепарина, однако некоторая анти-Ха активность надропарина кальция сохраняется.

0,6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 анти-Ха МЕ надропарина кальция. Доза протамина сульфата рассчитывается с учетом времени, прошедшего после введения гепарина, с возможным снижением дозы антидота.

Лабораторный мониторинг

Контроль количества тромбоцитов у пациентов, получающих НМГ и имеющих факторы риска гепарин-индуцированной тромбоцитопении

Для своевременного обнаружения ГИТ в ходе лечения оптимально проводить мониторинг состояния пациентов следующим образом:

- *После хирургического вмешательства или травмы за последние 3 месяца*

При применении препарата Детромбин с целью лечения или профилактики необходим регулярный биологический мониторинг, так как заболеваемость ГИТ у таких пациентов составляет 0,1 % и даже > 1 %. Определение количества тромбоцитов необходимо проводить:

- до начала лечения НМГ или в первые 24 ч после начала лечения;
- 2 раза в неделю в течение первого месяца лечения (период максимального риска);
- 1 раз в неделю до окончания лечения в случае длительной терапии.

- *При отсутствии хирургического вмешательства или травмы за последние 3 месяца*

При применении препарата Детромбин с целью лечения или профилактики регулярный биологический мониторинг необходим в следующих случаях:

- при наличии в анамнезе терапии НФГ или НМГ за последние 6 месяцев ввиду заболеваемости ГИТ > 0,1 % и даже > 1 %;
- при наличии сопутствующих заболеваний ввиду потенциальной опасности ГИТ у таких пациентов.

В остальных случаях, ввиду низкой заболеваемости ГИТ (< 0,1 %), определение количества тромбоцитов необходимо проводить:

- до начала лечения НМГ или в первые 24 ч после начала терапии;
- при появлении специфических клинических признаков ГИТ (артериальная или венозная тромбоэмболия, болезненное поражение кожи в месте инъекции, признаки аллергии и

гиперчувствительности в ходе терапии). Следует сообщать пациентам о возможности появления подобных клинических признаков и необходимости обратиться к своему врачу в случае их появления.

- Возможность развития ГИТ следует рассмотреть при снижении количества тромбоцитов до уровня $< 150000/\text{мм}^3$ ($150 \times 10^9/\text{л}$) или на 30–50 % по сравнению с исходным значением.
- При легкой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) нет необходимости снижать дозу препарата Детромбин.
- Любое значительное снижение количества тромбоцитов (на 30–50 % от исходного значения) требует срочного внимания еще до того, как уровень достигнет критического порогового значения. В случае снижения количества тромбоцитов необходимо:
 1. Немедленно оценить динамику тромбоцитопении.
 2. Прекратить применение гепарина, если подтверждено продолжающееся снижение количества тромбоцитов при отсутствии других очевидных причин тромбоцитопении.
 3. Провести профилактику или лечение тромботического осложнения ГИТ.

Если необходимо дальнейшее лечение антикоагулянтами, следует заменить гепарин антикоагулянтом другого класса в профилактической или терапевтической дозе в зависимости от ситуации.

В случае замены гепарина на антагонисты витамина К (АВК) последние следует назначать только после нормализации количества тромбоцитов, так как в противном случае существует риск усиления тромботического эффекта.

Замена гепарина антагонистами витамина К

- Необходимо обеспечить тщательный клинический и лабораторный мониторинг (протромбиновое время по Квику и международное нормализованное отношение) для контроля за действием 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 уровня 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 это приводит к уменьшению экскреции надропарина кальция у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 5.2 ОХЛП). Поэтому у такой группы пациентов присутствует больший риск кровотечения и требуется большая осторожность при лечении. Решение об уменьшении или сохранении дозы для пациента с клиренсом креатинина от 30 до 50 мл/мин принимается врачом, который должен оценить индивидуальный риск кровотечения для пациента по сравнению с риском развития тромбоэмболии (см. раздел «Режим дозирования и способ применения»).

Пациенты пожилого возраста

Перед началом лечения препаратом Детромбин необходимо оценить функцию почек (см. раздел 4.3 ОХЛП).

Гиперкалиемия

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона, что может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с повышенным калием в крови или у пациентов с риском повышения содержания калия в крови, например, у пациентов с сахарным диабетом, хронической

почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом или у пациентов, принимающих препараты, которые могут вызывать гиперкалиемию (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего действия, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)).

Риск гиперкалиемии повышается при длительной терапии, но обычно обратим при отмене. У пациентов, находящихся в группе риска, следует контролировать уровень калия в крови.