# Фраксипарин



## Код АТХ:

- B01AB06

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Надропарин кальция

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Раствор для п/к введения*** прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

| | **1 шприц** |
|---|---|
| надропарин кальция | 2850 МЕ анти-Ха |

*Вспомогательные вещества:* раствор кальция гидроксида или разбавленная хлористоводородная кислота (до pH 5.0-7.5), вода д/и (до 0.3 мл).

0.3 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (5) - пачки картонные.

***Раствор для п/к введения*** прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

| | **1 шприц** |
|---|---|
| надропарин кальция | 3800 МЕ анти-Ха |

*Вспомогательные вещества:* раствор кальция гидроксида или разбавленная хлористоводородная кислота (до pH 5.0-7.5), вода д/и (до 0.4 мл).

0.4 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (5) - пачки картонные.

***Раствор для п/к введения*** прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

| | **1 шприц** |
|---|---|
| надропарин кальция | 5700 МЕ анти-Ха |

*Вспомогательные вещества:* раствор кальция гидроксида или разбавленная хлористоводородная кислота (до pH 5.0-7.5), вода д/и (до 0.6 мл).

0.6 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (5) - пачки картонные.

***Раствор для п/к введения*** прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

| | **1 шприц** |
|---|---|
| надропарин кальция | 7600 МЕ анти-Ха |

*Вспомогательные вещества:* раствор кальция гидроксида или разбавленная хлористоводородная кислота (до pH 5.0-7.5), вода д/и (до 0.8 мл).

0.8 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.8 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (5) - пачки картонные.

***Раствор для п/к введения*** прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

| | **1 шприц** |
|---|---|
| надропарин кальция | 9500 МЕ анти-Ха |

*Вспомогательные вещества:* раствор кальция гидроксида или разбавленная хлористоводородная кислота (до pH 5.0-7.5), вода д/и (до 1 мл).

1 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы однодозовые (2) - блистеры (5) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Надропарин кальция представляет собой низкомолекулярный гепарин (НМГ), полученный путем деполимеризации из стандартного гепарина, является гликозоаминогликаном со средней молекулярной массой 4300 дальтон.

Проявляет высокую способность к связыванию с белком плазмы крови антитромбином III (АТ III). Это связывание приводит к ускоренному ингибированию фактора Ха, чем и обусловлен высокий антитромботический потенциал надропарина.

Другие механизмы, обеспечивающие антитромботический эффект надропарина, включают активацию ингибитора превращения тканевого фактора (TFPI), активацию фибринолиза посредством прямого высвобождения активатора тканевого плазминогена из эндотелиальных клеток и модификацию реологических свойств крови (снижение вязкости крови и увеличение проницаемости мембран тромбоцитов и гранулоцитов).

Надропарин кальция характеризуется более высокой анти-Ха факторной активностью по сравнению с анти-IIa факторной или антитромботической активностью и обладает как немедленной, так и продленной антитромботической активностью.

По сравнению с нефракционированным гепарином надропарин обладает меньшим влиянием на функции тромбоцитов и на агрегацию и маловыраженным влиянием на первичный гемостаз.

В профилактических дозах надропарин не вызывает выраженного снижения АЧТВ.

При курсовом лечении в период максимальной активности возможно увеличение АЧТВ до значения, в 1.4 раза превышающего стандартное. Такое пролонгирование отражает остаточный антитромботический эффект надропарина кальция.

***Фармакокинетика***

Фармакокинетические свойства определяются на основе изменения анти-Ха-факторной активности плазмы.

*Всасывание*

После п/к введения максимальная анти-Ха активность ($C_{max}$) достигается через 3-5 ч, надропарин всасывается практически полностью (около 88%). При в/в введении максимальная анти-Ха активность достигается менее чем через 10 мин, $T_{1/2}$ составляет около 2 ч.

*Метаболизм*

Метаболизируется в основном в печени путем десульфатирования и деполимеризации.

*Выведение*

После п/к введения $T_{1/2}$ составляет около 3.5 ч. Однако анти-Ха активность сохраняется в течение как минимум 18 ч после инъекции надропарина в дозе 1900 анти-Ха МЕ.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов пожилого возраста вследствие физиологического ухудшения функции почек элиминация надропарина замедляется. Возможная почечная недостаточность в этой группе пациентов требует оценки и соответствующей коррекции дозы.

В клинических исследованиях по изучению фармакокинетики надропарина при в/в введении пациентам с почечной недостаточностью различной степени тяжести была установлена корреляция между клиренсом надропарина и клиренсом креатинина. При сравнении полученных значений с показателями у здоровых добровольцев было установлено, что AUC и $T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (КК 36-43 мл/мин) были повышены до 52% и 39% соответственно, а плазменный клиренс надропарина снижен до 63% от нормальных значений. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК 10-20 мл/мин) AUC и $T_{1/2}$ были повышены до 95% и 112% соответственно, а плазменный клиренс надропарина снижен до 50% от нормальных значений. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК 3-6 мл/мин) и находящихся на гемодиализе, AUC и $T_{1/2}$ были повышены до 62% и 65% соответственно, а плазменный клиренс надропарина снижен до 67% от нормальных значений.

Результаты исследования показали, что небольшое накопление надропарина может наблюдаться у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (КК ≥ 30 мл/мин и < 60 мл/мин). Следовательно, дозу Фраксипарина следует уменьшить на 25% у пациентов, получающих Фраксипарин с целью лечения тромбоэмболии, нестабильной стенокардии/инфаркта миокарда без зубца Q. Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени с целью лечения данных состояний Фраксипарин противопоказан.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени при применении Фраксипарина с целью профилактики тромбоэмболии накопление надропарина не превышает таковое у пациентов с нормальной функцией почек, принимающих Фраксипарин в лечебных дозах. При применении Фраксипарина с целью профилактики снижения дозы у данной категории пациентов не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени, получающих Фраксипарин в профилактических дозах, необходимо снижение дозы на 25%.

Низкомолекулярный гепарин вводится в артериальную линию петли диализа в достаточно высоких дозах для того, чтобы предотвратить свертывание крови в петле диализа. Фармакокинетические параметры принципиально не изменяются, за исключением случая передозировки, когда прохождение препарата в системное кровообращение может вести к повышению анти-Ха факторной активности, связанному с конечной фазой почечной недостаточности.

## Показания к применению:

— профилактика тромбоэмболических осложнений (при хирургических и ортопедических вмешательствах; у больных с высоким риском тромбообразования при острой дыхательной и/или сердечной недостаточности в условиях ОИТ);

— лечение тромбоэмболий;

— профилактика свертывания крови во время гемодиализа;

— лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q.

## Относится к болезням:

- Миокардит
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия
- Тромбоз
- Тромбоэмболия

## Противопоказания:

— тромбоцитопения при применении надропарина в анамнезе;

— признаки кровотечения или повышенный риск кровотечения, связанный с нарушением гемостаза (за исключением ДВС-синдрома, не вызванного гепарином);

— органические поражения органов со склонностью к кровоточивости (например, острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки);

— травмы или оперативные вмешательства на головном и спинном мозге или на глазах;

— внутричерепное кровоизлияние;

— острый септический эндокардит;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК <30 мл/мин) у пациентов, получающих Фраксипарин для лечения тромбоэмболии, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q;

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— повышенная чувствительность к надропарину или любым другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать Фраксипарин в ситуациях, связанных с повышенным риском кровотечений:

— при печеночной недостаточности;

— при почечной недостаточности;

— при тяжелой артериальной гипертензии;

— при пептических язвах в анамнезе или других заболеваниях с повышенным риском кровотечения;

— при нарушениях кровообращения в сосудистой оболочке и сетчатке глаза;

— в послеоперационном периоде после операций на головном и спинном мозге или на глазах;

— у больных массой тела менее 40 кг;

— в случае продолжительности лечения, превышающей рекомендованную (10 дней);

— в случае несоблюдения рекомендованных условий лечения (в особенности продолжительности и установления дозы на основе массы тела для курсового применения);

— при комбинации с препаратами, усиливающими риск кровотечения.

## Способ применения и дозы:

При п/к введении препарат предпочтительно вводить в положении пациента лежа, в п/к ткань переднебоковой или заднебоковой поверхности области живота, поочередно с правой и левой стороны. Допускается введение в бедро.

Во избежание потери препарата при использовании шприцев не следует удалять пузырьки воздуха перед инъекцией.

Иглу следует вводить перпендикулярно, а не под углом, в защемленную складку кожи, сформированную между большим и указательным пальцами. Складку следует поддерживать в течение всего периода введения препарата. Не следует растирать место введения препарата после инъекции.

Для *профилактики тромбоэмболии в общехирургической практике* рекомендованная доза Фраксипарина составляет 0.3 мл (2850 анти-Ха МЕ) п/к. Препарат вводят за 2-4 ч до операции, затем - 1 раз/сут. Лечение продолжают в течение не менее 7 дней или в течение всего периода повышенного риска тромбообразования, до перевода пациента на амбулаторный режим.

Для *профилактики тромбоэмболии при ортопедических операциях* Фраксипарин вводят п/к в дозе, устанавливаемой в зависимости от массы тела пациента из расчета 38 анти-Ха МЕ/кг, которая может быть увеличена до 50% на 4-й послеоперационный день. Начальная доза назначается за 12 ч до операции, 2-ая доза - через 12 ч после окончания операции. Далее Фраксипарин продолжают применять 1 раз/сут в течение всего периода повышенного риска тромбообразования до перевода пациента на амбулаторный режим. Минимальная продолжительность терапии - 10 дней.

| **Масса тела (кг)** | **Доза Фраксипарина, вводимого за 12 ч до и через 12 ч после операции, далее 1 раз/сут до 3-го дня после операции** | | **Доза Фраксипарина, вводимого 1 раз/сут, начиная с 4-го дня после операции** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Объем (мл)** | **Анти-Ха (МЕ)** | **Объем (мл)** | **Анти-Ха (МЕ)** |
| <50 | 0.2 | 1900 | 0.3 | 2850 |
| 50-69 | 0.3 | 2850 | 0.4 | 3800 |
| ≥70 | 0.4 | 3800 | 0.6 | 5700 |

*Пациентам с высоким риском тромбообразования (как правило, находящимся в отделениях реанимации и интенсивной терапии /дыхательная недостаточность и/или инфекция дыхательных путей и/или сердечная недостаточность/)* Фраксипарин назначают п/к 1 раз/сут в дозе, устанавливаемой в зависимости от массы тела пациента. Фраксипарин применяют в течение всего периода риска тромбообразования.

| **Масса тела (кг)** | **Доза Фраксипарина при введении 1 раз/сут** |
|---|---|

| | Объем Фраксипарина (мл) | Анти-Ха (МЕ) |
|---|---|---|
| ≤ 70 | 0.4 | 3800 |
| > 70 | 0.6 | 5700 |

При *лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q* Фраксипарин назначают п/к 2 раза/сут (каждые 12 ч). Продолжительность лечения обычно составляет 6 дней. В клинических исследованиях пациентам с нестабильной стенокардией/инфарктом миокарда без зубца Q Фраксипарин назначали в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе 325 мг/сут.

Начальную дозу вводят в виде однократной в/в болюсной инъекции, последующие дозы вводят п/к. Дозу устанавливают в зависимости от массы тела из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг.

| Масса тела (кг) | Начальная доза для в/в введения (болюсная) | Дозы для последующих п/к инъекции (каждые 12 ч) | 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 |

При *лечении тромбоэмболии* пероральные антикоагулянты (при отсутствии противопоказаний) следует назначать как можно раньше. Терапию Фраксипарином не прекращают до достижения целевых значений показателя протромбинового времени. Препарат назначают п/к 2 раза/сут (каждые 12 ч), обычная продолжительность курса - 10 дней. Доза зависит от массы тела больного из расчета 86 анти-Ха МЕ/кг массы тела.

| Масса тела (кг) | Доза при введении 2 раза/сут, 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 | 0.9 | 8550 |

*Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе*

Доза Фраксипарина должна быть установлена для каждого пациента индивидуально, с учетом технических условий диализа.

Фраксипарин вводится однократно в артериальную линию петли диализа в начале каждого сеанса. Для пациентов без повышенного риска развития кровотечения рекомендованные начальные дозы устанавливают в зависимости от массы тела, но достаточными для проведения 4-х часового сеанса диализа.

| Масса тела (кг) | Инъекция в артериальную линию петли диализа в начале сеанса диализа | |
|---|---|---|
| | Объем (мл) | Анти-Ха (МЕ) |
| <50 | 0.3 | 2850 |
| 50-69 | 0.4 | 3800 |
| ≥ 70 | 0.6 | 5700 |

У больных с повышенным риском кровотечения можно использовать половину рекомендуемой дозы препарата.

Если сеанс диализа продолжается дольше 4 ч, могут быть введены дополнительные небольшие дозы Фраксипарина.

При проведении последующих сеансов диализа доза должна подбираться 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.

У **пациентов пожилого возраста** коррекции доз не требуется (за исключением пациентов с нарушениями функции почек). До начала лечения Фраксипарином рекомендуется контролировать показатели функции почек.

У **пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК ≥ 30 мл/мин и < 60 мл/мин)** для *профилактики тромбообразования* снижения дозы не требуется, у **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК < 30 мл/мин)** дозу следует снизить на 25%.

У **пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью** для *лечения тромбоэмболии* или для *профилактики тромбоэмболии у пациентов с высоким риском тромбообразования (при нестабильной стенокардии и инфаркте миокарда без зубца Q)* дозу следует снизить на 25%, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан.

У **пациентов с нарушениями функции печени** специальные исследования по применению препарата не проводились.

## Побочное действие:

Нежелательные реакции представлены в зависимости от частоты встречаемости: очень часто (>1/10), часто (>1/100, < 1/10), иногда (>1/1000, < 1/100), редко (>1/10 000, < 1/1000), очень редко (< 1/10 000).

*Со стороны свертывающей системы крови:* очень часто - кровотечения различных локализаций, чаще у пациентов с другими факторами риска.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - тромбоцитопения; очень редко - эозинофилия, обратимая после отмены препарата.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* часто - повышение активности печеночных трансаминаз (обычно транзиторного характера).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - реакции повышенной гиперчувствительности (отек Квинке, кожные реакции).

*Местные реакции:* очень часто - образование маленькой подкожной гематомы в месте инъекции; в некоторых случаях наблюдается появление плотных узелков (не означающих инкапсулирование гепарина), которые исчезают через несколько дней; очень редко - некроз кожи, обычно в месте введения. Развитию некроза обычно предшествует пурпура или инфильтрированное или болезненное эритематозное пятно, которые могут сопровождаться или не сопровождаться общими симптомами (в таких случаях лечение Фраксипарином следует немедленно прекратить).

*Прочие:* очень редко - приапизм, обратимая гиперкалиемия (связанная со способностью гепаринов подавлять секрецию альдостерона, особенно у пациентов из группы риска).

## Передозировка:

*Симптомы:* основным признаком передозировки при п/к и в/в введении является кровотечение; необходимо следить за числом тромбоцитов и другими параметрами свертывающей системы крови.

*Лечение:* незначительные кровотечения не требуют специальной терапии (обычно достаточно снизить дозу или отсрочить последующее введение). Протамин сульфат оказывает выраженное нейтрализующее действие по отношению к антикоагулянтным эффектам гепарина, однако в некоторых случаях анти-Ха активность может частично восстановиться. Применение протамина сульфата необходимо только в тяжелых случаях. Следует учитывать, что 0.6 мл протамина сульфата нейтрализует около 950 анти-Ха МЕ надропарина. Доза протамина сульфата рассчитывается с учетом времени, прошедшего после введения гепарина, с возможным снижением дозы антидота.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыты на животных не показали тератогенного или фетотоксического эффектов надропарина кальция, тем не менее, в настоящее время имеются лишь ограниченные данные, касающиеся проникновения надропарина кальция через плаценту у человека. Поэтому назначение препарата Фраксипарин при беременности не рекомендуется, кроме случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

В настоящее время имеются лишь ограниченные данные относительно выделения надропарина кальция в грудное молоко. В связи с этим, применение надропарина кальция в период грудного вскармливания не рекомендуется.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Развитие гиперкалиемии может зависеть от одновременного присутствия нескольких факторов риска. Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и такролимус, триметоприм. Опасность развития гиперкалиемии повышается при комбинации вышеупомянутых средств с препаратом Фраксипарин.

Совместное применение препарата Фраксипарин с препаратами, влияющими на гемостаз, такими как ацетилсалициловая кислота, НПВП, непрямые антикоагулянты, фибринолитики и декстран, приводит к взаимному усилению эффекта.

Кроме того следует принимать во внимание, что антиагреганты (кроме ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего и жаропонижающего лекарственного средства, т.е. в дозе свыше 500 мг): абциксимаб, ацетилсалициловая кислота в антиагрегантных дозах (50-300 мг) при кардиологических и неврологических показаниях, берапрост, клопидогрел, эптифибатид, илопрост, тиклопидин, тирофибан — усиливают риск развития кровотечения.

Препарат Фраксипарин следует с осторожностью назначать пациентам, получающим непрямые антикоагулянты, системные ГКС и декстраны. При назначении непрямых антикоагулянтов пациентам, получающим препарат Фраксипарин, его применение следует продолжать до стабилизации показателя МНО до требуемого значения.

## Особые указания и меры предосторожности:

Особое внимание следует уделять конкретным инструкциям по применению для каждого лекарственного препарата, относящемуся к классу НМГ, т.к. в них могут быть использованы различные единицы дозирования (ЕД или мг). Из-за этого недопустимо чередование Фраксипарина с другими НМГ при длительном лечении. Также необходимо обращать внимание на то, какой именно препарат используется - Фраксипарин или Фраксипарин Форте, т.к. это влияет на режим дозирования.

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

Фраксипарин не предназначен для в/м введения.

*Гепарин-индуцированная тромбоцитопения*

Поскольку при применении гепаринов существует возможность развития тромбоцитопении (гепарин-индуцированная тромбоцитопения), в течение всего курса лечения препаратом Фраксипарин необходимо мониторировать количество тромбоцитов.

Сообщалось о редких случаях тромбоцитопении, иногда тяжелой, которые могли быть связаны с артериальным или венозным тромбозами, что важно учитывать в следующих случаях:

— при тромбоцитопении;

— при значительном уменьшении содержания тромбоцитов (на 30-50% по сравнению с исходным значением);

— при отрицательной динамике со стороны тромбоза, по поводу которого пациент получает лечение;

— при тромбозе, развившемся на фоне применения препарата;

— при ДВС-синдроме.

В этих случаях лечение препаратом Фраксипарин следует прекратить.

Указанные эффекты иммуноаллергической природы обычно отмечаются между 5 и 21 днем лечения, но могут возникать и раньше, если у пациента имеется гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе.

При наличии гепарин-индуцированной тромбоцитопении в анамнезе (на фоне нефракционированных или низкомолекулярных гепаринов), лечение препаратом Фраксипарин при необходимости может быть назначено. Однако в этой ситуации показаны строгий клинический мониторинг и, как минимум, ежедневное измерение числа тромбоцитов. При возникновении тромбоцитопении применение препарата Фраксипарин следует немедленно прекратить.

Если на фоне гепаринов (нефракционированных или низкомолекулярных) возникает тромбоцитопения, то следует рассмотреть возможность назначения антикоагулянтов других групп. Если другие препараты недоступны, то возможно применение другого НМГ. При этом следует ежедневно наблюдать за числом тромбоцитов в крови. Если признаки начинающейся тромбоцитопении продолжают наблюдаться после замены препарата, то следует как можно

раньше прекратить лечение. Необходимо помнить, что контроль агрегации тромбоцитов, основанный на тестах in vitro, имеет ограниченное значение при диагностике гепарин-индуцированной тромбоцитопении.

*Пациенты пожилого возраста*

Перед началом лечения препаратом Фраксипарин необходимо оценить функцию почек.

*Гиперкалиемия*

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона, что может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с повышенной концентрацией калия в крови или у пациентов с риском повышения содержания калия в крови (например, пациенты с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом или пациенты, принимающие препараты, которые могут вызывать гиперкалиемию (в т.ч. ингибиторы АПФ, НПВП)). Риск гиперкалиемии повышается при длительной терапии, но обычно обратим при отмене. У пациентов, находящихся в группе риска, следует контролировать концентрацию калия в крови.

*Спинальная/эпидуральная анестезия/спинномозговая пункция и сопутствующие лекарственные препараты*

Риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом повышается у лиц с установленными эпидуральными катетерами или сопутствующим применением других лекарственных средств, которые могут повлиять на гемостаз, таких как НПВП, антиагреганты или другие антикоагулянты. Риск, по-видимому, также увеличивается при проведении травматичных или повторных эпидуральных или спинномозговых пункций. Таким образом, вопрос о комбинированном применении нейроаксиальной блокады и антикоагулянтов должен решаться индивидуально после оценки соотношения польза/риск в следующих ситуациях:

— у пациентов, которые уже получают антикоагулянты, должна быть обоснована необходимость спинальной или эпидуральной анестезии;

— у пациентов, которым планируется элективное хирургическое вмешательство с применением спинальной или эпидуральной анестезии, должна быть обоснована необходимость введения анти коагулянтов.

При проведении люмбальной пункции или спинальной/эпидуральной анестезии должно пройти минимум 12 ч между введением препарата Фраксипарин с целью профилактики или 24 ч с целью лечения и введением или удалением спинального/эпидурального катетера или иглы. У пациентов с почечной недостаточностью может быть рассмотрено увеличение данных интервалов. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений. При обнаружении нарушений в неврологическом статусе больного, требуется срочная соответствующая терапия.

*Салицилаты, НПВП и антиагреганты*

При профилактике или лечении венозных тромбоэмболии, а также при профилактике свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения при гемодиализе не рекомендуется одновременное применение препарата Фраксипарин с такими препаратами, как НПВП (в т.ч. ацетилсалициловая кислота и другие салицилаты) и антиагреганты, т.к. это может увеличить риск развития кровотечений.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Нет данных о влиянии препарата Фраксипарин на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

***При нарушениях функции почек***

У пациентов с **почечной недостаточностью легкой и умеренной степени** (КК ≥ 30 мл/мин и < 60 мл/мин) для *профилактики тромбообразования* снижения дозы не требуется, у **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени** (КК < 30 мл/мин) дозу следует снизить на 25%.

У **пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью** для *лечения тромбоэмболии* или для *профилактики тромбоэмболии у пациентов с высоким риском тромбообразования (при нестабильной стенокардии и инфаркте миокарда без зубца Q)* дозу следует снизить на 25%, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан.

***При нарушениях функции печени***

У **пациентов с нарушениями функции печени** специальные исследования по применению препарата не проводились.

***Применение в пожилом возрасте***

У **пациентов пожилого возраста** коррекции доз не требуется (за исключением пациентов с нарушениями функции почек). До начала лечения Фраксипарином рекомендуется контролировать показатели функции почек.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказание: детский и подростковый возраст (до 18 лет).

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°С; не замораживать.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Fraksiparin