

## Листовка за пациента

**FRAXIPARINE 9 500 anti-Xa IU/ml solution for injection**  
**ФРАКСИПАРИН 9 500 anti-Xa IU/ml инжекционен разтвор**

*надропарин калций (nadroparin calcium)*

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2799 / 13.08.08
Одобрено: .....

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ФРАКСИПАРИН и за какво се използва
2. Преди да използвате ФРАКСИПАРИН
3. Как да използвате ФРАКСИПАРИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФРАКСИПАРИН
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФРАКСИПАРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФРАКСИПАРИН е лекарство, което забавя или предотвратява съсирването на кръвта. То се използва за:

- предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката или белите дробове. Това може да настъпи при пациенти, възстановяващи се след операция или при пациенти в интензивно отделение поради това, че са на легло и не се движат
- лечение на съсиреци, които са се образували в някоя от дълбоките вени на крака или в някоя от кръвоносните съдове на белия дроб
- предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци по време на бъбречна диализа. Диализата е процедура, която се прилага за почистване на отпадъчните продукти от кръвта при хора с бъбречна недостатъчност.
- лечение на пациенти със сърдечни проблеми, като гръдна болка, поради нестабилна стенокардия или след инфаркт.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФРАКСИПАРИН

**Не прилагайте ФРАКСИПАРИН ако:**

- сте алергични към надропарин или към някоя от останалите съставки на ФРАКСИПАРИН
- сте имали намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които помагат за съсирването на кръвта) след предшестващо лечение с ФРАКСИПАРИН
- имате кървене или заболяване, което намалява способността на кръвта Ви да се съсирва нормално
- имате състояние, което предразполага към кървене, като стомашна язва
- имате бактериална инфекция на сърцето (бактериален ендокардит)
- сте имали инсулт, поради мозъчен кръвоизлив
- имате тежки бъбречни проблеми, освен ако прилагате ФРАКСИПАРИН за предотвратяване образуването на съсиреци.

**Обърнете специално внимание при употребата на ФРАКСИПАРИН:**

В редки случаи ФРАКСИПАРИН може да предизвика намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта. Това понякога може да бъде тежко. По време на лечението ще Ви бъдат правени кръвни изследвания за проверка на състоянието.



## Листовка за пациента

**ФРАКСИПАРИН** Ви е предписан за да предотврати образуването на кръвни съсиреци или да разруши съсиреците, които вече са се образували. Поради механизма на действие на лекарството има повишен риск от кървене. Вие сте с повишен риск ако:

- имате тежко чернодробно заболяване
- имате проблеми с бъбреците
- имате много високо кръвно налягане
- сте имали състояние, предразполагащо към кървене, като стомашна язва
- имате очно нарушение, което засяга кръвоносните съдове
- имате наскоро направена мозъчна, гръбначна или очна операция
- приемате други лекарства, оказващи влияние върху кръвосъсирването.

Ако имате проблеми, свързани с кървене трябва незабавно да се обърнете към лекар.

**ФРАКСИПАРИН** може да повиши нивото на калий в кръвта. Ако имате заболяване, при което това може да бъде особен проблем, като диабет, тежко бъбречно заболяване или ако приемате други лекарства с това действие, е необходимо да Ви се правят кръвни изследвания за проверка на състоянието.

Ако сте подложени на спинална анестезия или взимане на проба от областта на гръбначния стълб (лумбална пункция), докато прилагате **ФРАКСИПАРИН**, има риск за кръвоизлив в гръбначния стълб в областта на инжекцията, който може да бъде тежък. Често ще бъдете подлагани на проверка за проблеми по време на тази процедура.

Ако имате алергия към латекс преди да започнете лечение с **ФРАКСИПАРИН** трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

### Бременност

Ако сте бременна трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с **ФРАКСИПАРИН**. Вашият лекар ще прецени дали лечението с това лекарство е подходящо за Вас.

### Кърмене

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с **ФРАКСИПАРИН**, тъй като не е известно дали **ФРАКСИПАРИН** преминава в кърмата и ако е така, дали може да навреди на Вашето дете. Обсъдете това с Вашия лекар.

### Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Не трябва да се приемат едновременно с **ФРАКСИПАРИН** други лекарства, които могат да повлияят кръвосъсирването, освен ако не са предписани от Вашия лекар.

## 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФРАКСИПАРИН

**ФРАКСИПАРИН** обикновено се прилага чрез подкожна инжекция в кожна гънка в долната коремна област. Лекарството не трябва да се инжектира мускулно. Обикновено медицински специалист прилага инжекцията, но при някои пациенти може да се наложи самостоятелно приложение на лекарството. Ако е необходимо сами да приложите лекарството, следвайте внимателно указанията за самостоятелно приложение. **Не спирайте** лечението с **ФРАКСИПАРИН**, докато Вашият лекар не Ви каже.

Предварително напълнените спринцовки са налични в различни дози. Вашият лекар ще прецени коя е подходяща за Вас. Дозата зависи от това дали **ФРАКСИПАРИН** се прилага за лечение или профилактика на кръвосъсирване, от Вашето телесно тегло и от това дали имате бъбречни проблеми.



## Листовка за пациента

### ***Профилактика на образуването на кръвни тромби след хирургична операция***

Първата доза ФРАКСИПАРИН ще Ви бъде приложена под формата на подкожна инжекция преди операцията. Ако Ви предстои костна или ставна операция като смяна на тазобедрена или колянна става, ще Ви бъде приложена втора доза 12 часа след операцията. След това лекарството ще Ви бъде прилагано веднъж дневно, обикновено докато започнете да се движите. Лечението обикновено продължава най-малко 10 дни след костна/ставна операция и 7 дни след други видове операции.

### ***Профилактика на образуването на кръвни тромби при пациенти в интензивни отделения***

ФРАКСИПАРИН ще Ви бъде прилаган чрез подкожна инжекция веднъж дневно докато се намали рискът от образуване на кръвни тромби.

### ***Лечение на кръвни тромби***

ФРАКСИПАРИН ще Ви бъде прилаган чрез подкожна инжекция два пъти дневно в зависимост от определената доза. Лечението обикновено продължава 10 дни.

### ***Предотвратяване на кръвосъсирване по време на бъбречна диализа***

Ако прилагате ФРАКСИПАРИН по време на диализа (очистване на отпадъчни продукти от кръвта поради бъбречна недостатъчност) дозата ще бъде инжектирана в началото на всяка процедура в тръбата, свързана с артерията. Тази доза ще бъде коригирана от лекаря в зависимост от риска за кървене. Обичайното време на диализата е 4 часа. Ако процедурата е по-продължителна от 4 часа, може да се приложи втора, по-малка доза.

### ***Лечение на гръдна болка или лечение след инфаркт***

ФРАКСИПАРИН се прилага първоначално като еднократна доза, приложена интравенозно. След това се прилага чрез подкожна инжекция два пъти дневно (на всеки 12 часа). Обичайната продължителност на лечението е 6 дни.

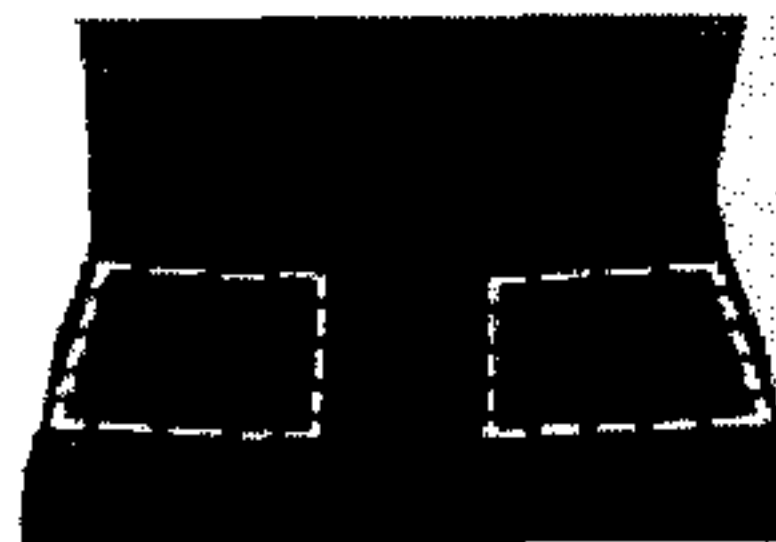
### **Указания за самостоятелно приложение с предварително напълнена спринцовка**

Винаги прилагайте ФРАКСИПАРИН точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Попитайте ги за съвет, ако имате някакви трудности при инжектиране на ФРАКСИПАРИН.

1. Измийте ръцете си добре със сапун и вода. Подсушете ги с кърпа.

2. Седнете или легнете в удобна позиция.

Инжекцията се прилага в долната коремна област (Фигура 1). Сменяйте лявата и дясната страна на коремната област при всяка инжекция.



Фигура 1

3. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.



## Листовка за пациента

4. Отстранете капачката, която предпазва иглата. Изхвърлете капачката.

### Важно:

- Не докосвайте иглата и не позволявайте тя да е в контакт с каквато и да е повърхност преди инжектиране.
- Наличието на малко въздушно мехурче в спринцовката е нормално. Не се опитвайте да премахнете това мехурче преди да сте направили инжекцията.

5. Леко притиснете почистената кожа, за да се образува кожна гънка. Задръжте гънката между палеца и показалеца по време на инжектирането (Фигура 2).



Фигура 2

6. Дръжте спринцовката здраво на мястото за хващане. Забийте цялата дължина на иглата перпендикулярно (под ъгъл 90°) в кожната гънка (Фигура 3).



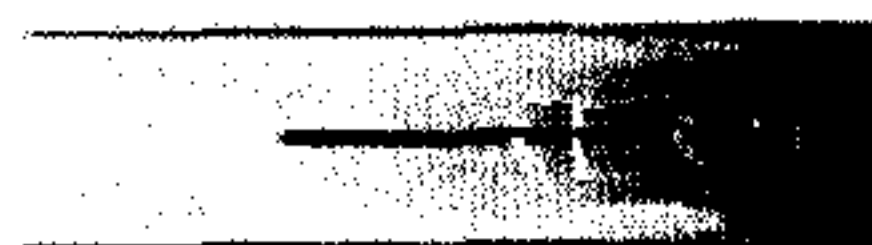
Фигура 3

7. Инжектирайте съдържанието на спринцовката чрез натискане на буталото до край.
8. Отстранете иглата от кожата (Фигура 4). Мястото на инжектиране не трябва да се разтрива.



Фигура 4

9. След инжектиране използвайте защитния цилиндър за предпазване от убождане с иглата. За да направите това, дръжте спринцовката с една ръка за пластмасовия защитен цилиндър, след това използвайте другата ръка за да издърпате силно, като държите на мястото за хващане с пръсти. Това освобождава защитния цилиндър. Плъзнете защитния цилиндър нагоре по тялото на спринцовката, докато се чуе щракване и цилиндърът се блокира в положение над иглата.



10. Изхвърлете използваната спринцовка както Вашият лекар или медицинска сестра Ви е посъветвал.



## Листовка за пациента

**Ако сте приложили повече от необходимата доза ФРАКСИПАРИН**

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приложите ФРАКСИПАРИН**

Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ФРАКСИПАРИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН:

- кървене. Всяко кървене може да бъде тежко. Ако това настъпи трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар. Понякога под кожата на мястото на инжектиране, могат да се образуват малки съсиреци. Те обикновено изчезват след няколко дни.

#### Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 100 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН:

- кожна реакция на мястото на инжектиране
- повишено ниво на чернодробните ензими в кръвта

#### Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН:

- намаляване или увеличаване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, необходими за съсирването на кръвта), което може да причини проблеми в кръвосъсирването
- натрупване на калций под кожата на мястото на инжектиране

#### Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН:

- алергични реакции като кожни обриви и подуване на лицето, включително устата, устните, гърлото, хрипове и затруднено дишане, което може да е животозастрашаващо (анафилаксия)
- болезнени и зачервени участъци на кожата около мястото на инжектиране
- продължителна болезнена ерекция на пениса
- повишаване на броя на кръвни клетки, наречени еозинофили
- повишаване нивото на калий в кръвта

#### Ако получите нежелани реакции

Ако забележите нежелани реакции (дори такива, които не са описани в тази листовка) или ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна докато прилагате ФРАКСИПАРИН, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## Листовка за пациента

### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФРАКСИПАРИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява. Да не се държи в хладилник, тъй като инжекциите със студен разтвор може да са болезнени.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте ФРАКСИПАРИН:

- след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка
- ако предварително напълнената спринцовка е повредена
- ако забележите някакви частици в разтвора
- ако разтворът е променил цвета си.

Ако се установи някаква визуална промяна, разтворът трябва да се изхвърли.

Предварително напълнените спринцовки са само за еднократна употреба. Неизползваното количество от разтвора в спринцовката трябва да се изхвърли.

Неизползваните спринцовки трябва да се изхвърлят както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра.

### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа ФРАКСИПАРИН**

Активната съставка е nadroparin calcium (надропарин калций) - 9 500 anti-Xa IU/ml.

Другите съставки са разтвор на калциев хидроксид или разредена хлороводородна киселина и вода за инжекции.

**Как изглежда ФРАКСИПАРИН и какво съдържа опаковката**

ФРАКСИПАРИН представлява бистър до слабо опалесциращ, безцветен до светло жълт инжекционен разтвор, който се предлага в предварително напълнени стъклени спринцовки:

- 0,2 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 1 900 anti-Xa IU
- 0,3 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 2 850 anti-Xa IU
- 0,4 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 3 800 anti-Xa IU
- 0,6 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 5 700 anti-Xa IU
- 0,8 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 7 600 anti-Xa IU
- 1 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 9 500 anti-Xa IU

Всяка опаковка ФРАКСИПАРИН съдържа 10 предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба:*

Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Великобритания, представляван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес: София 1408, ул. Димитър Манов бл. 10.

*Производители:*

Glaxo Wellcome Production, 1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Франция  
или

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka street, 60-322 Poznan, Полша.

Дата на последно одобрение на листовката: 08/2008

FRAXIPARINE е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

