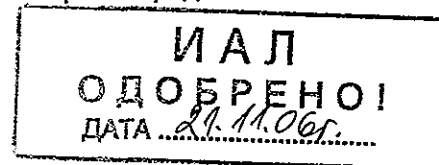


Информация за пациента на лекарство отпускано само по лекарско предписание.
Моля, прочетете внимателно!

innohep®
(Tinzaparin sodium)
Инохеп



Антикоагулант

Какво съдържа innohep®?

Флакони по 2 ml

- Лекарствено вещество: Tinzaparin sodium 10,000 Anti-Xa IU/ml
Помощни вещества: натриев ацетат трихидрат, натриев хидроксид, бензилов алкохол, вода за инжекции.
- Лекарствено вещество: Tinzaparin sodium 20,000 Anti-Xa IU/ml
Помощни вещества: натриев метабисулфит, бензилов алкохол, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Спринцовки от 0.35 ml или 0.45 ml

Лекарствено вещество: Tinzaparin sodium 10,000 Anti-Xa IU/ml

Помощни вещества: натриев ацетат трихидрат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Спринцовки от 0.5 ml, 0.7 ml или 0.9 ml

Лекарствено вещество: Tinzaparin sodium 20,000 Anti-Xa IU/ml

Помощни вещества: натриев метабисулфит, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Какво представлява innohep®?

innohep® е нискомолекулен хепарин. Той проявява противосъсирващото си действие, като усилва антитромбиновия ефект върху редица активирани фактори от каскадата на кръвосъсирването и особено на фактор-Ха.

Бионаличността на **innohep®** (количеството попаднало в общото кръвообращение) след подкожно инжектиране е около 90%. Има резорбционен полуживот (време за което **innohep®** се усвоява наполовина) 200 мин., като максимална плазмена активност се наблюдава след 4-6 часа. Елиминационния полуживот (време за което **innohep®** се излъчва от организма) е около 80 мин. **innohep®** се излъчва предимно чрез урината в непроменен вид.

Основните предимства на **innohep®** в сравнение с обикновения хепарин са по-високата бионаличност и удължения елиминационен полуживот, което позволява прилагането на лекарството един път дневно.

Кога се използва innohep®?

Лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.

Профилактика на дълбока венозна тромбоза след обща или ортопедична хирургическа намеса.

Профилактика на тромбозирането във венозните пътища и при хемодиализа.

Забележка: **innohep®** не е показан при високорискови пациенти с хемодинамична нестабилност.



Кога не трябва да се използва innohep®?

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството.
Анамнестични или текущи данни за предизвикано от хепарин намаление броя на тромбоцитите в кръвта.

Други противопоказания са склонност към локални или генерализирани кръвоизливи, включително неконтролирана тежка хипертония, тежка чернодробна недостатъчност, септично възпаление на ендокарда, вътречерепен кръвоизлив или увреждания и операции на централната нервна система, очите/ушите и заплашващ аборт.

Как трябва да се прилага innohep®?

Дозата и продължителността на лечение трябва да се определят от лекаря.

Лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия:

Препоръчваната доза е 175 Anti-Xa IU/kg телесно тегло подкожно един път дневно.

Профилактика на тромбозите при пациенти с умерен риск от тромбози (обща хирургия):

Прилагат се 3,500 Anti-Xa IU подкожно 2 часа преди операцията и следоперативно 3,500 Anti-Xa IU един път дневно в продължение на 7-10 дни.

Профилактика на тромбозите при пациенти с висок риск от тромбози (напр. при поставяне на изкуствена тазобедрена става):

Прилагат се 4,500 Anti-Xa IU 12 часа преди операцията или 50 Anti-Xa IU/kg телесно тегло подкожно 2 часа преди операцията и след това един път дневно в продължение на 7-10 дни.

За краткотрайна хемодиализа (по-малко от 4 часа):

Еднократно инжектиране на 2,000 – 2,500 Anti-Xa IU в артериалната част на диализатора (или интравенозно) в началото на хемодиализата.

Продължителна хемодиализа (повече от 4 часа):

Еднократно инжектиране на 2,500 Anti-Xa IU в артериалната част на диализатора (или интравенозно) в началото на диализата, последвано от вливане на 750 Anti-Xa IU/час.

Приспособяване на дозата:

При необходимост дозата се приспособява чрез постепенно увеличаване или намаляване на инжектираната доза с 250-500 Anti-Xa IU до получаването на задоволителен ефект.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават?

Нежеланите ефекти включват кръвоизливи, обратима тромбоцитопения, обратимо увеличение на чернодробните ензими и кожни реакции (локално дразнене в мястото на инжектиране, обриви, уртикария и сърбеж).

Наблюдавани са отделни случаи на системни алергични реакции включително анафилактични реакции, ангиоедем, кожни некрози и приапизъм (продължителна болезнена ерекция).

Какво трябва да знаем преди да използваме innohep®?

innohep® трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с повишен риск от кървене, бъбречна недостатъчност, пациенти при които се извършват интрамускулни инжекции, лумбална пункция и др.



Пациенти, приемащи **innohep**[®] по време на спинална или епидурална анестезия, трябва внимателно да се проследяват за прояви или симптоми на неврологични нарушения.

Броят на тромбоцитите трябва да се определя преди започване на лечението и след това 2 пъти седмично по време на лечението.

Трябва да се измерва плазменото ниво на калия при пациентите с риск (тези със захарен диабет, хронична бъбречна недостатъчност, метаболитна ацидоза, увеличено плазмено ниво на калия или вземащи калий-съхраняващи лекарства) преди започване на лечението с хепарин и да се проследява редовно особено ако лечението продължава над 7 дни.

innohep[®] 10 000 anti Ха във флакони от 2 ml и **innohep**[®] 20 000 anti Ха във флакони от 2 ml съдържа като консервант бензилов алкохол и не се препоръчва за употреба при бременни жени и новородени, особено при недоносени и при деца под 3 годишна възраст.

innohep[®] 20 000 anti Ха във флакони от 2 ml и спринцовки от 0.5 ml, 0.7 ml и 0.9 ml съдържа натриев метабисулфит, който може да причини алергия, включително анафилактични симптоми и бронхоспазм особено при пациенти с анамнестични данни за астма или алергия.

innohep[®] не трябва да се прилага интрамускулно поради риска от образуване на локален хематом.

Лекарствата, повлияващи тромбоцитната функция или системата на кръвосъсирване не трябва по принцип да се дават едновременно с **innohep**[®].

Кои други лекарства могат да повлияят действието на innohep[®]?

Едновременното прилагане на други лекарства, повлияващи кръвосъсирването, функцията и слепването на тромбоцитите напр. салицилати, нестероидни противовъзпалителни средства, антагонисти на витамин К и декстран, може да усили противосъсирващия ефект на **innohep**[®].

Бременност и кърмене

Клиничните данни за **innohep**[®] досега са ограничени и няма данни за увреждане на плода (ембриотоксични или тератогенни ефекти) по време на бременността на експериментални животни. Не беше установено преминаване на **innohep**[®] през плацентата на плода (определяно чрез Anti-Ха и anti-IIa активност) при пациенти, приемали дози от 30-40 Anti-Ха IU/kg през второто тримесечие на бременността. Не е известно дали **innohep**[®] се излъчва в кърмата.

Какво е необходимо при предозирание?

Предозирането на **innohep**[®] може да се усложни с кръвоизлив. При случайно прилагане на свръхдоза **innohep**[®] може да се използва разтвор на протамин сулфат.

Дозата на протамин сулфата необходима за неутрализиране трябва да бъде точно определена чрез титруване с плазма от пациента. Като правило 1 mg протамин сулфат неутрализира ефекта на 100 Anti-Ха IU от тинзапарина.

Несъвместимости

Innohep[®] се инжектира подкожно (освен при хемодиализа) и не трябва да се смесва с други инжекционни разтвори.

Innohep[®] е съвместим с изотоничен разтвор на натриев хлорид (9 mg/ml) или изотоничен разтвор на глюкоза (50 mg/ml).

Не трябва да се смесва с други инфузионни разтвори.

Влияе ли innohep[®] върху способността за шофиране и работа с машини?

Смята се за безопасен и не се очаква повлияване на дейности, изискващи повишено внимание.



Как да се съхранява innohep®?

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срок на годност

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

В какви опаковки се предлага innohep®?

Флакони:

10,000 Anti-Xa IU/ml по 2 ml x 2; x 10 бр.

20,000 Anti-Xa IU/ml по 2 ml, 1 бр.

Спринцовки:

10,000 Anti-Xa IU/ml по 0.35 ml или 0.45 ml (по 2 бр.)

20,000 Anti-Xa IU/ml по 0.5 ml, 0.7 ml или 0.9 ml (по 2 бр.)

Кой произвежда innohep® и притежава разрешението за употреба?

LEO Pharmaceutical Products

Ballerup - Denmark

Кога е била последната редакция на текста?

BG 11/2005

