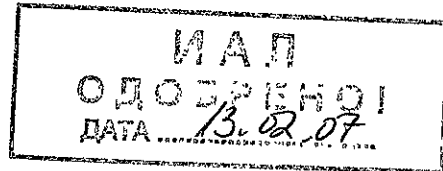


**Информационна листовка**



*Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.  
Съхранете тази информационна листовка. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.  
Ако имате допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.  
Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях дори, ако симптомите на заболяването са подобни.*

**HEPARINUM WZF  
ХЕПАРИНУМ ВЗФ**

Heparin sodium

5 000 IU/ml

Разтвор за интравенозно приложение

1 ml от разтвора съдържа

*Лекарствено вещество:*

Heparin sodium 5000 IU

*Помощни вещества:*

Натриев хлорид, бензилов алкохол,  
10% натриев хидроксид, вода за  
инжекции.

Един флакон съдържа 25 000 IU Heparin sodium.

**Опаковка**

10 fl. x 5 ml.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.

01-207 Warsaw

Poland



**Съдържание на листовката:**

1. Какво представлява Хепаринум ВЗФ и за какво се използва?
2. Преди да започнете прилагането на Хепаринум ВЗФ...
3. Как да използвате Хепаринум ВЗФ?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции...
5. Съхранение на Хепаринум ВЗФ
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява Хепаринум ВЗФ и за какво се използва?**  
Лекарственият продукт Хепаринум ВЗФ съдържа нефракциониран хепарин, който притежава противосъсирващ ефект. Той се използва при:

- Лечение на дълбоки тромбофлебити, белодробна емболия, нестабилна ангина пекторис, остра периферна артериална емболия.
- Операции с екстракорпорално кръвообращение и при хемодиализа.
- Диагностика и лечение на остра и хронична консумативна-коагулопатия (напр. ДИК синдром– дисеминирана интраваскуларна коагулация).

**2. Преди да започнете приложение на Хепаринум ВЗФ...**

***Не използвайте Хепаринум ВЗФ при:***

- Свръхчувствителност към хепарин или бензилов алкохол
- Лош контрол на кръвене от пептична язва, неоплазмени образувания, хемороиди
- Интракраниални кръвоизливи, мозъчни тромбози, заплашващ аборт, бактериален ендокардит, ретинопатии
- Хемофилия, хеморагична диатеза, с изключение на дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК)
- Данни за наличие на тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите) в момента или в миналото
- Тежки чернодробни заболявания (вкл. варици на хранопровода)
- Пурпура
- Активна туберкулоза



- Тежка артериална хипертензия
- Повишена капилярна пропускливост
- Изявена в миналото тромбозитопения
- Тежки травми

Поради вероятността за поява на следоперативно кървене, приложението на хепарин е противопоказано при операции в офталмологията и неврохирургията.

Менструацията не е противопоказание за приложението на хепарин.

***Хепаринум ВЗФ трябва да се прилага с особено внимание при:***

- Пациенти, при които има данни за свръхчувствителност към нискомолекулни хепарини
- Пациенти със захарен диабет, предшестваща метаболитна ацидоза, хиперкалиемия, или използващи калий-съхраняващи лекарствени продукти, т.к. хепарин може да повиши, обикновено обратимо, серумната калиева концентрация
- Продължително лечение, поради риск от тромбозитопения (намален брой на тромбоцитите) или хиперкалиемия
- Продължително лечение на жени над 60 годишна възраст, поради риск от кървене.

***Консултирайте с Вашия лекар, ако се отнасяте към някоя от гореописаните групи.***

***По време на употребата на Хепаринум ВЗФ:***

- При пациенти, на които е направена спинална или епидурална анестезия е възможно развитие на болка в гърба, нарушения в чувствителността и моториката, нарушения на перисталтиката на дебелото черво, както и нарушения във функцията на пикочния мехур. Тези симптоми могат да бъдат проява на образуван хематом на гръбначния мозък. Ако възникнат някои от описаните симптоми, незабавно информирайте Вашия лекар;
- Поради риск от развитие на тромбозитопения е нужен контрол на броя на тромбоцитите по време на продължително лечение с хепарин; при развитие на тромбозитопения, приложението на хепарин трябва да бъде прекратено незабавно.



**Специални предупреждения за някои групи пациенти, използващи този лекарствен продукт**

- **Приложение на хепарин при пациенти с нарушени бъбречна и (или) чернодробна функции**

Препоръчват се по-ниски дози хепарин, когато се прилага на пациенти с тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност.

- **Приложение при по-възрастни пациенти**

При по-възрастни пациенти може да се наложи намаляване на дозата.

- **Бременност**

**Помолете Вашия лекар за съвет преди да започнете приложението на този лекарствен продукт.**

Лекарят може да предпише хепарин само при определени случаи, след внимателна преценка на риска и ползата за жената. Лекарственият продукт трябва да се прилага с особено внимание в третия триместър от бременността и в перинаталния период, поради опасност от кървене.

- **Кърмене**

**Помолете Вашия лекар за съвет преди да започнете приложението на този лекарствен продукт.**

Хепаринум ВЗФ не преминава през плацентарната бариера в майчината кърма.

**Шофиране и работа с машини**

Хепаринум ВЗФ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Прием на други лекарствени продукти**

**Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някакъв друг лекарствен продукт, дори и такъв, който не Ви е предписван.**

- Антикоагулантният ефект на хепарин се засилва от ацетилсалицилова киселина, декстран, фенилбутазон, индометацин, дипиридамол, цефамандол, цефоперазон, анти тромбин III. Пациенти, които използват подобна лекарствена комбинация, може да бъдат посъветвани от техния лекар, да бъде намалена дозата на хепарин.



- Антикоагулантният ефект на хепарин се намалява от: нитроглицерин (особено приложен интравенозно), дигиталисови гликозиди, тетрациклини, никотин, хинин, антихистаминни продукти.
- При употреба на хепарин с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (които се прилагат при лечение на артериална хипертония, напр. еналаприл, каптоприл) е възможно покачване на серумната концентрация на калия.
- При едновременното приложение на хепарин със стрептокиназа (както и с други стромболитици) се повишава рискът от кървене.
- Едновременното приложение на хепарин с аprotинин може да удължи всички показатели на коагулационния статус.

### 3. Как да прилагате Хепаринум ВЗФ?

*Винаги прилагайте Хепаринум ВЗФ по начина, по който Ви е предписан от Вашия лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар.*

Лекарственият продукт трябва да се прилага интравенозно- или на отделни болус дози, или след разреждане с 5%- ен разтвор на глюкоза или 0.9%- ен разтвор на натриев хлорид на продължителна венозна инфузия.

Дозировката и инфузионната скорост трябва да се определят индивидуално в зависимост от резултатите от коагулационните тестове – препоръчва се да се постигне удължаване на активираното парциално тромбoplastиново време (APPT) с 1.5 до 2.5 пъти от средните нормални за дадения пациент стойности, измерени преди началото на терапията.

Хепарин ВЗФ обикновено се използва в продължение на 7 - 10 дни.

- *Лечение на дълбоки тромбофлебити, белодробна емболия, нестабилна ангина пекторис, остри периферни артериални емболии*



### ***Възрастни***

Начална доза: интравенозно 5 000 IU (1 ml от разтвора), при тежка белодробна емболия дозата може да се повиши до 10000IU (2 ml от разтвора).

Поддържаща доза: 1 000 – 2 000 IU/час при продължителна интравенозна инфузия или 5 000 – 10 000 IU еднократна интравенозна апликация, прилагаща се на 4 часа.

### ***По-възрастни пациенти***

При по-възрастни пациенти може да се наложи намаляване на дозата.

### ***Деца и възрастни с по-ниско телесно тегло***

***Да не се прилага при недоносени и новородени бебета.***

Начална дозировка: интравенозно се прилагат 50 IU/ kg телесно тегло.

Поддържаща доза: 15– 25 IU/ kg телесно тегло /час при продължителна интравенозна инфузия или 100 IU/ kg телесно тегло за еднократна интравенозна апликация, прилагаща се на 4-ри часа.

- ***Пациенти, подложени на екстракорпорално кръвообращение или хемодиализа***

### ***Възрастни***

Екстракорпорално кръвообращение

Начална доза- 300 IU/kg телесно тегло, последвана от продължително приложение, което има за цел да поддържа АСТ в граници от 400 до 500 сек.

Хемодиализа

Начална доза- 1 000 – 5 000 IU.

Поддържаща доза- 1 000 – 2 000 IU/час за поддържане на време на съсирване над 40 min.

### ***Ако е приложен повече от предписаната доза Хепаринум ВЗФ***

Възможно е развитие на лекарствено предозиране, което се извява с кървене. Ако кървенето е леко е необходимо незабавно прекратяване на приложението на хепарин. При по-тежки кръвоизливи веднага се свържете с Вашия лекар. Ефектът на хепарин може да бъде антагонизиран чрез интравенозно приложение на 1%- ен разтвор на протамин сулфат. При животозастрашаващи ситуации трябва да се има



предвид възможността за преливане на прясна кръв или прясно замразена плазма.

#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

***Подобно на всички лекарствени продукти, Хепаринум ВЗФ може да предизвика нежелани лекарствени реакции.***

Главните нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на лечението с хепарин са кръвотечения, които се наблюдават при 1.5% до 20% от пациентите. Кръвотечения могат да се наблюдават при пациенти с органични промени, свързани със склонност към кръвене, анамнестични данни за нарушения в хемостазата, при по-възрастни пациенти (особено при жени) и при едновременно приложение на лекарствени продукти, които подтискат активността на тромбоцитите.

По време на приложението на хепарин е възможно, макар и рядко да се наблюдават реакции на кожна и генерализирана свръхчувствителност. Реакциите на свръхчувствителност, които са докладвани (с манифестна изява са били: уртикария, конюктивит, треска, ринит, сълзене, сърбежи, чувство за парене на краката), са били наблюдавани главно при пациенти с минала анамнеза за алергични реакции към нискомолекулни хепарини. Докладвани са единични случаи на развитие на анафилактичен шок.

В хода на лечението с хепарин е възможно да се развие тромбоцитопения, най-често между 6-ия и 12-ия ден от приложението му. Обикновено тромбоцитопенията е умерена и не води до развитие на клинични симптоми. Тромбоцитният брой обикновено достига нормалните си стойности след 48-72 часа от прекратяване на приложението на лекарствения продукт. Тромбоцитопения може да се развие и при повторно приложение на хепарин. Също така са докладвани случаи на тежка тромбоцитопения, т. нар. "синдром на белия тромб", съпътствани от тежки тромбоемболични усложнения (напр. кожни некрози или гангрена на крайниците).

В хода на приложението на хепарин, между 5-ия и 27-ия ден, е възможно покачване на серумното ниво на калий. Хиперкалиемията е обратима и след прекратяване на приложението на лекарствения



продукт се възстановяват нормалните серумни нива, особено при пациенти с захарен диабет и бъбречна недостатъчност.

Хепарин може да предизвика хипоалдостеронизъм, който също може да доведе до покачване на серумните нива на калия.

Продължителната употреба на хепарин, обикновено във високи дози, е свързана с развитие на остеопороза (тежка костна деминерализация е наблюдавана при жени, получавали над 10 000 IU дневно хепарин в продължение на 6 месеца), транзиторна алопеция (по-честа след 4 до 12 седмично лечение).

Освен това има съобщения за безсимптомно и обикновено обратимо повишение активността на чернодробните ензими (аминотрансферази), както и повишена серумна концентрация на свободните мастни киселини.

*При някои пациенти е възможно да бъдат наблюдавани и други нежелани лекарствени реакции. Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, вкл. и вече описаните, моля информирайте Вашия лекар.*

#### **4. Съхранение на Хепаринум ВЗФ**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

*Не използвайте хепарин след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.*

#### **5. Допълнителна информация**

- **Срок на годност**

4 години.

*След изтегляне на първата доза, флаконите трябва да се съхраняват в хладилник не повече от 3 дни.*

*Преди прилагането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.*

*Да не се прилага след изтичане срока на годност.*





- *За да получите по-подробна информация, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба или с неговия представител в България.*
- **Дата на последна редакция**  
**Януари, 2007**

