

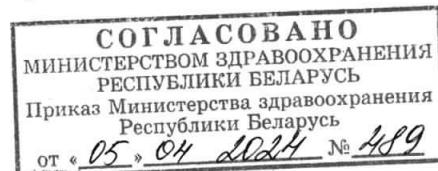
**Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента
ФРАГМИН (FRAGMIN), 2500МЕ, 5000МЕ, 10000МЕ, раствор
для инъекций
(Далтепарин натрия)**

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если какая-либо из побочных реакций, указанных в данном листке-вкладыше, стала оказывать на Вас существенное негативное воздействие или Вы заметили у себя побочные явления, не указанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Фрагмин и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Фрагмин
3. Применение препарата Фрагмин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фрагмин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет Фрагмин и для чего его применяют

Фрагмин принадлежит к группе антикоагулянтов (препараты, замедляющие образование тромбов). Фрагмин – это антитромботический лекарственный препарат (задерживает формирование тромбов), содержащий далтепарин натрия, низкомолекулярный гепарин.

Фрагмин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет:

- для профилактики образования тромбов (коагуляции), если имело место хирургическое вмешательство;
- для предотвращения коагуляции в диализаторе во время диализа крови (метод очищения крови, также известный под названием «искусственная почка»);
- для лечения существующих тромбов в глубоких венах;
- для симптоматического лечения венозной тромбоэмболии
- для третичной профилактики венозной тромбоэмболии у больных со злокачественными новообразованиями.

Пациенты детского возраста:

- лечение венозной тромбоэмболии с клиническими проявлениями у детей в возрасте 2 года и старше.

2. О чём следует знать перед применением препарата Фрагмин

Противопоказания

Не применяйте препарат Фрагмин:

- при повышенной чувствительности (аллергии) к далтепарину натрия или к любому другому компоненту, входящему в состав препарата, указанному в разделе 6, или продуктам свиного происхождения;
- при тромбоцитопении (снижение числа тромбоцитов, которые отвечают за образование тромба) в анамнезе;
- если Вы страдаете от язвы желудка;
- в случае кровоизлияния в мозг или другого активного кровотечения;
- при условии повышенного риска кровотечения;
- при бактериальной инфекции сердца (острый или подострый септический эндокардит);
- при травме центральной нервной системы, глаз или ушей или если Вы перенесли операцию на центральной нервной системе, глазах или ушах.

Эпидуральная анестезия (введение анестетиков в эпидуральное пространство позвоночника), спинальная анестезия (введение препарата в спинномозговую жидкость) или лумбальная пункция (спинномозговая пункция) противопоказаны во время лечения высокими дозами препарата Фрагмин, в таких случаях, как лечение острого тромбоза глубоких вен, закупорки кровеносных сосудов легких или острой ишемической болезни сердца).

Особые указания и меры предосторожности

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Перед приемом препарата Фрагмин необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом:

- если у Вас есть гиперчувствительность к препаратам гепарина и/или низкомолекулярным гепаринам;
- если у Вас имеется или предполагается гиперчувствительность к латексу (натуральный каучук), или если защитный колпачок иглы предварительно заполненных шприцов Фрагмин будет использоваться кем-то с имеющейся или предполагаемой гиперчувствительностью к латексу (натуральный каучук). Защитный колпачок иглы предварительно заполненных шприцов Фрагмин может содержать латекс (натуральный каучук), который может вызвать тяжелые аллергические реакции у людей с аллергией на латекс (натуральный каучук).
- если у Вас отмечается уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) и/или имеется нарушение функции тромбоцитов;
- в случае тяжелой почечной недостаточности (значительное нарушение функции почек);
- в случае тяжелой печеночной недостаточности (значительное нарушение функции печени);
- в случае неконтролируемой гипертензии (высокое артериальное давление);
- в случае заболеваний сетчатки, вызванной сахарным диабетом или высоким артериальным давлением (ретинопатия);
- в случае острого инфаркта миокарда;
- если у Вас есть искусственные клапаны сердца;
- если Вам предстоит проведение спинномозговой пункции, или если планируется проведение эпидуральной анестезии или спинальной анестезии;
- если Вы получаете высокую дозу далтепарина натрия, особенно для лечения острого образования тромба глубоких вен (острый тромбоз глубоких вен), закупорки кровеносных сосудов легких или острой ишемической болезни сердца);
- если Вам недавно провели операцию или Вам предстоит проведение операции в ближайшем будущем.

Если данный препарат используется при спинальной или эпидуральной анестезии, Вы должны сразу же сообщить своему врачу, если возникнут любые из следующих симптомов:

боль в середине спины, затруднение движений, изменения чувствительности, нарушения функции кишечника и мочевого пузыря.

Фрагмин может привести к увеличению уровня калия в крови, в особенности:

- если у Вас сахарный диабет
- если у Вас хроническое нарушение функции почек
- если у Вас ранее был выявлен метаболический ацидоз
- если у Вас повышенный уровень калия в плазме крови
- если Вы принимаете калийсберегающие препараты
- в случае продленного приема препарата Фрагмин.



Данный препарат требует тщательного мониторинга у:

- детей,
- пациентов пожилого возраста (особенно тем, кто старше 80 лет),
- беременных женщин,
- пациентов с истощением или страдающих патологическим ожирением,
- пациентов с нарушениями функции почек,
- пациентов на остром гемодиализе (метод очищения крови),
- пациентов с повышенным риском развития кровотечений или рецидивирующими тромбозом.

Дети

Фрагмин не применяется у новорожденных в возрасте до 1 месяца.

Другие лекарственные препараты и Фрагмин

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты безрецептурного отпуска.

Тромболитическая (разрушение тромба) терапия или некоторые лекарственные препараты, которые влияют на свертываемость крови, могут повысить риск кровотечений при использовании в комбинации с препаратом Фрагмин:

- аспирин (ацетилсалициловая кислота)
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (используются для снижения агрегации тромбоцитов и уменьшения риска образования тромбов)
- тромболитики (используются для растворения тромбов)
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (препараты, используемые для лечения воспаления)
- антагонисты рецепторов GP IIb/IIIa (препараты, влияющие на агрегацию тромбоцитов, при нарушении функции сердца)
- антагонисты витамина К (пероральные препараты снижения свертывания крови)
- декстран (используется в некоторых препаратах искусственной слезы).

Следует соблюдать особую осторожность при введении препарата Фрагмин пациентам с нарушениями функции почек в сочетании с НПВП или высокими дозами ацетилсалициловой кислоты. У пациентов с острой ишемической болезнью сердца следует применять только низкие дозы аспирина.

Нельзя исключить взаимодействие между препаратом Фрагмин и следующими веществами:

- нитроглицерином, вводимым внутривенно (используется для лечения некоторых сердечно-сосудистых заболеваний)
- пенициллином (антибиотик) в высоких дозах, сульфинпиразоном (в числе других заболеваний используется для лечения подагры), пробенецидом (в числе других заболеваний используется для лечения подагры), этакриновой кислотой (диуретик, применяется для лечения сердечно-сосудистых заболеваний или отеков)
- цитостатически активными ингредиентами (препараты, использующиеся в составе химиотерапии)
- хинином (преимущественно используется для лечения малярии)
- антигистаминными препаратами (противоаллергические препараты)
- препараты дигиталиса (препараты, обычно используемые для лечения заболеваний сердца)
- тетрациклином (антибиотик)
- табаком
- аскорбиновой кислотой (витамин С).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью или предполагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед применением этого лекарственного препарата.

Беременность

Было проведено исследование применения препарата Фрагмин у беременных женщин, при этом никакого отрицательного воздействия на течение беременности, здоровье будущего ребенка и новорожденного, выявлено не было.

Женщинам, которым получают высокие дозы препарата Фрагмин, абсолютно противопоказана эпидуральная анестезия во время родов (см. раздел «Противопоказания»). Фрагмин следует с осторожностью применять у пациентов с высоким риском кровотечения, особенно у беременных.

Грудное вскармливание

Небольшие количества препарата Фрагмин проникают в грудное молоко. Имеются ограниченные данные проникновения препарата Фрагмин в грудное молоко, и риск для младенца нельзя исключить. При принятии решения о том, продолжать или прекращать грудное вскармливание, и продолжать или прекращать терапию препаратом Фрагмин, необходимо учитывать пользу грудного вскармливания для новорожденного и пользу терапии препаратом Фрагмин для матери.

Фертильность

Имеющиеся клинические данные демонстрируют отсутствие влияния препарата Фрагмин на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фрагмин не влияет на способность к вождению автотранспорта и обслуживанию механического оборудования.

Препарат Фрагмин содержит натрий

Фрагмин 2500 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл, Фрагмин 5000 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл, Фрагмин 10000 МЕ (анти-Ха)/мл содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одноразовый шприц и Фрагмин 10000 МЕ (анти-Ха)/мл содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть

практически «не содержит натрия». Пациенты, соблюдающие диету с ограничением потребления натрия и родители детей, получающих лечение препаратом Фрагмин, должны быть проинформированы о том, что данный препарат практически не содержит натрия.

Этот препарат может быть разведен с использованием растворов, содержащих натрий. Сообщите Вашему лечащему врачу если Вы или Ваш ребенок соблюдаете диету с пониженным содержанием соли (натрия).

3. Применение препарата Фрагмин

Во всех случаях в отношении применения препарата Фрагмин следует строго придерживаться указаний врача. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Количество препарата Фрагмин, которое Вы получаете, определяется на индивидуальной основе. Дозы, приведенные ниже, подходят как для взрослых, так и для пациентов пожилого возраста.

Фрагмин является раствором для инъекций для внутривенного или подкожного введения.

Для лечения образования кровяных сгустков Фрагмин вводится подкожно.

Если Вам назначен диализ крови (процесс очищения крови), Фрагмин будет вводиться внутривенно или в трубку диализного аппарата.

Фрагмин нельзя вводить внутримышечно.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Гемодиализ

Если Вам предстоит пройти диализ крови (процесс очищения крови) максимальной длительности 4 часа, Вам возможно будет вести однократную дозу препарата 5000 МЕ внутривенно или в трубки диализного аппарата. Ваш доктор может корректировать дозу препарата от сессии к сессии.

Вводимое количество препарата зависит от заболевания, по поводу которого Вы получаете лечение. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы по дозировке препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинскому персоналу.

Острый тромбоз глубоких вен

Если Вы получаете лечение в связи с тромбозом глубоких вен, инъекцию делают под кожу. Место инъекции обычно находится в области ремня на животе (область живота). Вы будете получать препарат в дозе 200 МЕ/кг массы тела один раз в день или 100 МЕ/кг два раза в день.

Хирургическое вмешательство

Если Фрагмин вводят для предотвращения свертывания крови (коагуляции) во время хирургического вмешательства, то доза препарата зависит от типа операции.

*** Общая хирургия**

Сначала Вам за 1–2 часа до операции будет подкожно введен препарат Фрагмин в дозе 2 500 МЕ. После операции Вам каждое утро будут делать инъекцию препарата в дозе 2 500 МЕ до тех пор, пока Вы не начнете самостоятельно ходить, обычно 5–7 дней или дольше.

*** Общая хирургия в сочетании с дополнительными рисками или ортопедическая операция**

Вечером перед операцией Вам будет подкожно введен препарат Фрагмин в дозе 5 000 МЕ. Впоследствии каждый вечер Вам будут делать инъекцию препарата в дозе 5 000 МЕ до тех пор, пока Вы не начнете самостоятельно ходить, обычно 5–7 дней или дольше.

В качестве альтернативы Ваш врач или медицинский персонал могут разделить начальную дозу, и сначала ввести препарат Фрагмин в дозе 2 500 МЕ за 1–2 часа до операции, а вторую инъекцию сделать через 8–12 часов. В этом случае Вам каждое утро будут вводить препарат в дозе 5 000 МЕ до тех пор, пока Вы не начнете самостоятельно ходить, обычно 5–7 дней или дольше.

После полного эндопротезирования тазобедренного сустава лечение может продолжаться в течение 5 недель после операции даже если Вы уже подвижны.

Лечение и профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов со злокачественными новообразованиями

- Месяц 1: Вы будете получать препарат Фрагмин в дозе 200 МЕ/кг массы тела подкожно один раз в день в течение первых 30 дней лечения. Суммарная суточная доза не должна превышать 18 000 МЕ.
- Месяцы 2–6: Вы будете получать препарат Фрагмин в дозе 150 МЕ/кг подкожно один раз в день. Препарат вводят с помощью шприцов, индивидуальная доза определяется в зависимости от вашего веса.
- Снижение дозы препарата при тромбоцитопении вследствие химиотерапии:
В случае тромбоцитопении, которая может быть связана с химиотерапией, при количестве тромбоцитов <50 000/мм³, введение препарата Фрагмин прекращают до тех пор, пока количество тромбоцитов снова будет превышать 50 000/мм³.
Если количество тромбоцитов находится между 50 000 и 100 000/мм³, доза препарата Фрагмин будет снижена на 17–33% от первоначальной дозы в зависимости от вашего веса. Когда количество тромбоцитов снова увеличивается до ≥100 000/мм³, общая доза препарата Фрагмин снова корректируется.
- В случае выраженной почечной недостаточности доза препарата Фрагмин корректируется для поддержания терапевтического уровня анти-Ха, равного 1 МЕ/мл. Такая коррекция дозы будет производиться до достижения терапевтического уровня анти-Ха.

Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинскому персоналу.

Применение у детей и подростков

Лечение тромбов в венах (венозная тромбоэмболия с клиническими проявлениями - ВТЭО)

Рекомендуемые дозы препарата зависят от веса и возраста ребенка и рассчитываются врачом. Ваш врач посоветует Вам дозу Фрагмина в соответствии с этими критериями. Не меняйте дозу и схему лечения без консультации врача.

В таблице ниже указана первоначальная доза, которая рекомендована для детей и подростков в зависимости от их возраста.

Дети в возрасте от 1 месяца до 2 лет: 150 МЕ/кг два раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 лет до 8 лет: 125 МЕ/кг два раза в сутки.

Дети в возрасте от 8 лет до 18 лет: 100 МЕ/кг два раза в сутки.

Мониторинг эффекта от применения препарата Фрагмин будет проводиться после введения первоначальной дозы, последующая коррекция дозы будет выполняться на основании результатов анализа крови.

Подробные инструкции о том, как вводить Фрагмин, представлены в конце этого листка-вкладыша.

Если Вы ввели большую дозу препарата Фрагмин, чем следовало

Если Вам случайно ввели или Вы использовали большее количество препарата Фрагмин, чем следовало, Вам следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу, фармацевту, в больницу или в токсикологический центр.

Возможные симптомы передозировки:

- сонливость, спутанность сознания, головокружение
- сыпь (пятна), макулопапулезная сыпь (красные пятна и пупырышки) или эритематоз (красные точки и пятна)
- тошнота, рвота, диарея
- редко гипонатриемия (низкий уровень натрия в плазме крови) и гиперкалиемия (высокий уровень калия в плазме крови).

Также могут возникать электролитный (солевой) дисбаланс и обезвоживание.

Если Вы забыли ввести препарат Фрагмин

Если Вы забыли ввести препарат, не вводите для компенсации двойную дозу.

Если Вы прекращаете применение препарата Фрагмин

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы хотите прекратить лечение.

Если у Вас есть еще какие-то вопросы по использованию данного препарата, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Фрагмин может вызывать нежелательные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Аллергические реакции (гиперчувствительность) являются нечастыми побочными эффектами (частота развития от 1 до 100 случаями на 1000), но могут быть крайне тяжелыми (анафилактическая реакция) и даже приводить к летальному исходу. Если Вы отмечаете быстрое нарастание дискомфорта после введения препарата или наблюдается быстрое появление отека лица или горла (англоневротический отек), который может блокировать дыхание, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Имеется высокий риск развития кровотечений. Риск возникновения кровотечения зависит от дозы. Большинство кровотечений незначительны или умеренны. Тем не менее, сообщалось о тяжелых случаях кровотечений, некоторые из них носили смертельный характер. Кровотечение может развиться в любом органе, в том числе в полости черепа или брюшной полости. Частота развития этого побочного эффекта неизвестна. Если Вы заметили признаки сильного кровотечения, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

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

уменьшение количества тромбоцитов, которые отвечают за образование тромба (тромбоцитопения легкой степени I типа), кровоизлияния, временное увеличение специфических веществ, вырабатываемых печенью (трансаминаз), гематома в месте инъекции, боль в месте инъекции.

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100
гиперчувствительность.

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000
местное повреждение тканей (некроз кожи), временное выпадение волос.

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- иммуноопосредованное и гепарин-индуцированное снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения тип II)
- аллергические реакции (анафилаксия)
- внутричерепные кровоизлияния или кровотечения в брюшную полость
- сыпь
- спинальная или эпидуральная гематома
- редкие случаи повышения уровня калия в крови (гиперкалиемия), особенно у пациентов с хроническим заболеванием почек или сахарным диабетом (см. раздел 2 «Особые указания»)
- нельзя исключить риск деминерализации костей скелета, что может приводить к хрупкости костей (остеопороз).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Ожидается, что нежелательные реакции у детей будут такими же, как у взрослых. Имеется мало данных о возможных нежелательных проявлениях при длительном использовании у детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Фрагмин

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °C.

Препарат Фрагмин 10 000 МЕ/1 мл в ампулах и Фрагмин 10 000 МЕ/1 мл в одноразовом шприце: разведенный раствор остается стабильным в течение 24 часов при температуре 20°C.



С микробиологической точки зрения разведенный раствор следует использовать немедленно. Если препарат не был использован немедленно, ответственность за время и условия хранения до момента использования несет пользователь.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «Годен до». Дата истечения срока годности — последнее число указанного месяца.

Данный лекарственный препарат не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными препаратами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Фрагмин

Действующее вещество: далтепарин натрия 2500 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл, 5000 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл, 10000 МЕ (анти-Ха)/1 мл, соответственно.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций, натрия гидроксид (E524) или хлористоводородная кислота (E507) (для обеспечения необходимого рН), натрия хлорид (для дозировок 2500 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл и 10000 МЕ (анти-Ха)/мл).

Внешний вид препарата Фрагмин и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Раствор для инъекций 10 000 МЕ (анти-Ха)/мл: по 1 мл препарата в ампуле бесцветного стекла типа I; по 10 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной коробке; по 1 мл раствора для инъекций в одноразовом шприце бесцветного стекла с иглой из нержавеющей стали; по 5 шприцев в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Раствор для инъекций 2 500 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл: по 0,2 мл раствора для инъекций в одноразовом шприце бесцветного стекла с иглой из нержавеющей стали; по 5 шприцев в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Раствор для инъекций 5 000 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл: по 0,2 мл раствора для инъекций в одноразовом шприце бесцветного стекла с иглой из нержавеющей стали; по 5 шприцев в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium N.V.,
Belgium

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amants, 2870

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA
66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Представительство “Pfizer Export B.V.” в Республике Беларусь, г. Минск, пр-т
Дзержинского 8-403, телефон 375173093800, факс 375173093819

Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников

Раствор для инъекций можно смешивать с физиологическим раствором NaCl 9 мг/мл или с раствором глюкозы 50 мг/мл в стеклянном или пластмассовом флаконе.

Поскольку совместимость препарата Фрагмин с другими лекарственными препаратами не изучена, к раствору, содержащему Фрагмин, нельзя добавлять другие лекарственные препараты.

Как вводить Фрагмин

Лекарственный препарат чаще всего Вам будет вводить врач или медицинская сестра. Фрагмин вводят под кожу (подкожно).

Детям Фрагмин обычно вводят в складку кожи на животе (подковообразная область вокруг пупка) или в средней части бедер.

Взрослым Фрагмин обычно вводят в подкожную ткань боковых отделов живота (передняя или задняя брюшная стенка) или верхней части ягодицы.

В некоторых случаях Вам необходимо будет получить инъекции препарата Фрагмин вне больничных условий. Если перед введением препарата Фрагмин детям его необходимо развести, это должно выполняться медицинским работником. Следуйте инструкциям врача о том, как и когда следует вводить разведенный препарат, который Вы получили (см. раздел «Выполните следующие этапы, описанные ниже»).

В этом разделе описаны этапы по введению препарата Фрагмин самому себе или Вашему ребенку. Вы должны следовать этим инструкциям только после прохождения обучения у врача. Если Вы не уверены в том, что делать, немедленно обсудите это с врачом. Вам следует вводить дозу препарата Фрагмин в часы, рекомендованные врачом.

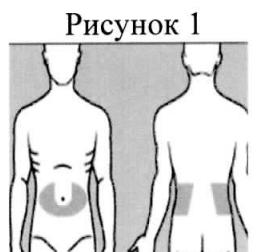
Выполните следующие этапы, описанные ниже

Этап 1: снимите колпачок со шприца. В шприце будет пузырек воздуха. Он должен находиться в шприце как можно ближе к поршню и его нельзя выдавливать перед инъекцией.

Теперь Вы готовы к инъекции. Перейдите к этапу 2.

Этап 2: выбор и подготовка участка для подкожной инъекции

Если Вы выполняете инъекцию препарата Фрагмин самому себе или делаете ее взрослому человеку, Вы можете ввести препарат в подкожную ткань боковых отделов живота (передняя или задняя брюшная стенка) или верхней части ягодицы.



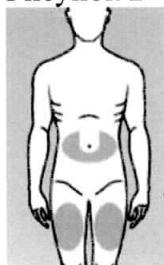
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы делаете инъекцию ребенку, выберите одно из рекомендуемых мест для инъекции ниже (см. заштрихованные области на рисунке 2).

Подковообразная область вокруг пупка.

Средняя часть бедер.

Рисунок 2



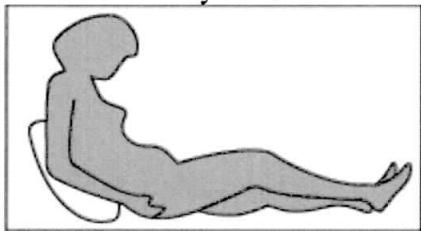
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Для каждого введения дозы следует использовать разные места инъекции.
- Не вводите препарат в чувствительные, ушибленные, покрасневшие или жесткие участки кожи. Избегайте участков со шрамами.
- Если у Вас или ребенка имеется псориаз, не вводите препарат непосредственно в выступающие, толстые, красные или шелушиющиеся пятна на коже («псориатические поражения»).
- Вымойте и высушите руки.
- Очистите место инъекции новым спиртовым тампоном круговыми движениями. Дайте коже полностью высохнуть. Не прикасайтесь к обработанному участку кожи до момента инъекции.

Этап 3: принятие правильного положения

Вы или Ваш ребенок должны находиться в положении сидя или лежа для выполнения подкожной инъекции. Если Вы делаете инъекцию препарата себе, примите удобное положение сидя, при котором Вы сможете видеть свой живот (см. рисунок 3).

Рисунок 3



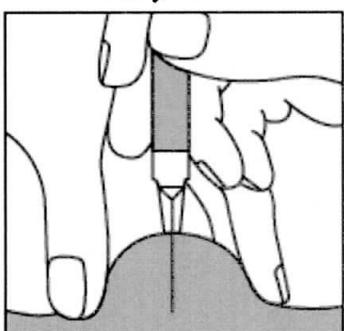
Этап 4

Сожмите кожу в складку между большим и указательным пальцем и удерживайте ее таким образом. Другой рукой удерживайте шприц как карандаш. Эта складка кожи и будет местом инъекции.

Этап 5

Если вы вводите Фрагмин взрослому человеку или себе, держите шприц над складкой кожи под правильным углом (другими словами, вертикально, как показано на рисунке, и не наклоняйте его в стороны). Введите иглу в кожу до ее полного погружения в место инъекции (см. рисунок 4).

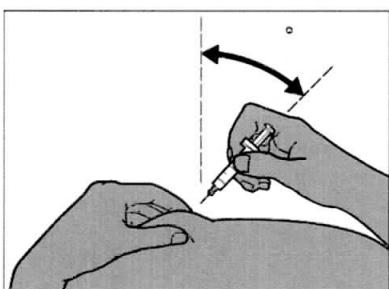
Рисунок 4



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы вводите Фрагмин ребенку, полностью введите иглу в кожу быстрым и коротким движением под углом от 45° до 90° (см. рисунок 5).

Рисунок 5



Этап 6

Медленно и с постоянной скоростью полностью вдавите поршень в шприц, чтобы ввести правильную дозу. Продолжайте удерживать складку кожи во время инъекции, а затем отпустите складку и извлеките иглу.

При появлении крови в месте инъекции следует слегка надавить на него. Не трите место инъекции, поскольку это может привести к образованию гематомы.

Прижмите ватный тампон к месту инъекции на 10 секунд. Может выступить немного крови. Не трите место инъекции. Вы можете наложить повязку на место инъекции.

Этап 7

Выбросьте шприц и иглу в контейнер для острых предметов. Держите контейнер для острых предметов в недоступном для других людей месте. Когда контейнер для острых предметов почти заполнен, утилизируйте его указанным способом или обратитесь к врачу либо медсестре.