

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Энокт.

Международное непатентованное название: Эноксапарин натрия.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Энокт 40 мг: каждый предварительно заполненный шприц содержит:

Эноксапарин натрия 40 мг;

Вода для инъекций q.s. 0,4 мл.

Энокт 60 мг: каждый предварительно заполненный шприц содержит:

Эноксапарин натрия 60 мг;

Вода для инъекций q.s. 0,6 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Антикоагулянт прямого действия - гепарин низкомолекулярный.

Код АТХ: B01AB05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Антикоагулянт прямого действия. Относится к группе низкомолекулярных гепаринов (молекулярной массой около 4500 дальтон). Оказывает антитромботическое действие. Обладает выраженной активностью в отношении фактора Ха и слабой активностью в отношении фактора IIa. В отличие от не фракционированного стандартного гепарина антиагрегантная активность выражена сильнее, чем антикоагулянтная активность. Не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика:

При ПК введении быстро и практически полностью всасывается из места инъекции. Пик анти-Ха активности Эноксапарина в плазме крови достигается через 3-5 ч, что соответствует концентрации 1,6 мкг/мл после введения 40 мг. Vd Эноксапарина соответствует объему крови.

Эноксапарин натрия в незначительной степени метаболизируется в печени с образованием малоактивных метаболитов.

T_{1/2} - около 4 ч. Анти-Ха активность в плазме определяется в течение 24 ч после однократной инъекции.

Выводится с мочой, в неизменном виде и в виде метаболитов.

У пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых лиц возможно увеличение T_{1/2} до 5-7 ч, но коррекции режима дозирования не требуется.

При проведении гемодиализа выведение эноксапарина не изменяется.

Показания к применению:

- профилактика венозных тромбозов и тромбоземболий, особенно в ортопедии и общей хирургии;
- профилактика венозных тромбозов и тромбоземболий у пациентов с острыми терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме (хроническая сердечная недостаточность III или IV функционального класса по классификации NYHA, острая дыхательная недостаточность, острая инфекция, острые ревматические заболевания в сочетании с одним из факторов риска венозного тромбообразования);
- лечение тромбозов глубоких вен в сочетании с тромбоземболией легочной артерии или без нее;
- лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q в сочетании с ацетилсалициловой кислотой;
- профилактика образования тромбоза в системе экстракорпоральной циркуляции при проведении гемодиализа.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
- тромбоцитопения;
- нарушения в системе свертывания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушения мозгового кровообращения;
- беременность.

Препарат с осторожностью назначают лицам с выраженным нарушением функции печени, страдающим гипертонией (стойким повышением артериального давления), а также при одновременном проведении эпидуральной анестезии (введении местного анестетика в эпидуральное пространство позвоночного канала с целью обезболивания областей, иннервируемых спинно-мозговыми нервами).

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение не рекомендуется. При необходимости применения эноксапарина натрия в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы:

Для профилактики венозных тромбозов и тромбоземболий пациентам с умеренно высоким риском назначают Энокт по 20 мг (0,2 мл) ПК 1 раз в сутки. Препарат начинают вводить за 2 ч до операции и продолжают профилактику, пока существует риск развития тромбоземболических осложнений (обычно в течение 7 дней). Пациентам с очень высоким риском назначают по 40 мг (0,4 мл) ПК 1 раз в сутки, при этом первую дозу вводят за 12 ч до операции и продолжают профилактику обычно в течение 10 дней.

Для лечения тромбозов глубоких вен вводят по 1 мг/кг ПК каждые 12 ч или 1,5 мг/кг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Одновременно начинают лечение непрямые антикоагулянтами, а введение препарата Энокт продолжают до тех пор, пока не будет достигнут эффект от них.

Для профилактики коагуляции в системе экстракорпоральной циркуляции при проведении гемодиализа Энокт вводят в артериальную линию в начале гемодиализа в дозе 1 мг/кг при 4-часовой процедуре. Для больных с высоким риском кровотечения дозу уменьшают до 0,5 мг/кг при двойном доступе к сосудам или до 0,75 мг/кг при одинарном доступе. При отложении фибриновых колец, например при более длительной процедуре, можно ввести дополнительно 0,5-1 мг/кг.

При нестабильной стенокардии и инфаркте миокарда без подъема сегмента ST рекомендуемая доза Энокт составляет 1 мг/кг ПК каждые 12 ч. Препарат назначают минимум на 2 дня и лечение продолжают до стабилизации клинического состояния. Обычно продолжительность лечения составляет 2-8 суток. Одновременно назначают ацетилсалициловую кислоту в дозе 100-325 мг 1 раз в сутки. Для профилактики венозных тромбозов у больных с острыми терапевтическими состояниями, находящихся на постельном режиме, назначают по 40 мг 1 раз в сутки в течение 6-14 дней до исчезновения опасности тромбообразования.

Правила введения раствора:

Энокт вводят ПК в передне- или заднелатеральную область брюшной стенки на уровне пояса. Во время

инъекции пациент должен лежать. При инъекции иглу вертикально вводят на всю длину в толщу кожи, зажатой в складку. Складку кожи не расправляют до конца проведения инъекции. После инъекции место введения препарата нельзя растирать.

Побочные действия:

Со стороны свертывающей системы крови: редко - умеренная асимптоматическая тромбоцитопения.

Со стороны печени: редко - обратимое повышение уровня активности печеночных ферментов.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд.

Местные реакции: редко - воспалительная реакция; в единичных случаях - некроз.

Передозировка:

Симптомы: кровоточивость.

Лечение: медленное ВВ введение протамина сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратами, которые влияют на гемостаз (салицилаты, другие НПВС, декстран 40, тиклопидин, ГКС, тромболитики, антикоагулянты) усиливается антикоагулянтное действие эноксапарина натрия, возможно развитие геморрагических осложнений.

Особые указания:

Препарат нельзя вводить внутримышечно.

Низкомолекулярные гепарины не являются взаимозаменяемыми, их вводят строго по инструкции. Больным, имеющим в анамнезе тромбоцитопению, индуцированную гепарином, препарат можно назначать только в исключительных случаях, после консультации со специалистами, так как при применении низкомолекулярных гепаринов возможно развитие иммуно-аллергической тромбоцитопении, которая проявляется между 5-21 днем. У данной категории больных перед лечением и во время него следует регулярно контролировать число тромбоцитов в периферической крови. При снижении этого показателя на 30-50% от исходной величины следует немедленно отменить Энокт и назначить соответствующую терапию. Энокт с осторожностью назначают пациентам с потенциальным риском развития кровотечений, в т.ч. при гипокоагуляционных состояниях, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, нарушениях мозгового кровообращения по ишемическому типу, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертензии, диабетической ретинопатии, повторных неврологических или офтальмологических операциях. С осторожностью назначают препарат больным с тяжелыми заболеваниями печени.

С осторожностью следует применять Энокт при проведении спинномозговой/эпидуральной анестезии из-за потенциальной опасности образования гематомы.

Влияние на способность управлять автомобилем и управлять оборудованием:

Препарат не оказывает никакого влияния на способность управлять автомобилем и оборудованием.

Форма выпуска:

Один предварительно заполненный шприц с раствором для инъекций вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.