

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Эносан.

Международное непатентованное название: эноксапарин натрия.

Лекарственная форма: предварительно заполненный шприц с раствором для инъекций.

Состав:

Эносан 40 мг: каждый предварительно заполненный шприц содержит:

Эноксапарин натрия USP 40 мг

(экв. 4000 анти-Ха ME)

Вода для инъекций USP q.s. 0,4 мл.

Эносан 60 мг: каждый предварительно заполненный шприц содержит:

Эноксапарин натрия USP 60 мг

(экв. 6000 анти-Ха ME)

Вода для инъекций USP 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. Эта антикоагулянтная активность действует через антитромбин III (AT-III), обеспечивая антикоагулянтную активность у людей. Кроме анти-Ха/IIa активности, также выявлены дополнительные антикоагулянтные и противовоспалительные свойства эноксапарина натрия как у здоровых людей и пациентов, так и на моделях животных. Это включает AT-III-зависимое ингибирование других факторов свертывания как фактор VIIa, активацию высвобождения ингибитора пути тканевого фактора (ПТФ), а также снижение высвобождения фактора Виллебранда из эндотелия сосудов в кровотоке. Эти факторы обеспечивают антикоагулянтный эффект эноксапарина натрия в целом.

При применении в профилактических дозах препарат незначительно изменяет АЧТВ, практически не оказывает воздействия на агрегацию тромбоцитов и на уровень связывания фибриногена с рецепторами тромбоцитов.

Фармакокинетика:

При п/к 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.

Пациенты группы риска

Больные пожилого возраста

Поскольку почечная функция в этой популяции физиологически снижена, выведение замедлено. Это изменение не влияет на дозирование или режим введения при профилактической терапии, если почечная функция таких пациентов остается в приемлемых пределах, то есть, когда она лишь слегка снижена. Прежде, чем приступить к лечению НМГ, важно проводить систематическую оценку почечной функции у пациентов старше 75-летнего возраста, применяя формулу Кокрофта.

Почечная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести (т.е. клиренс креатинина > 30 мл/мин)

В некоторых случаях, может оказаться полезным мониторинг циркулирующей активности анти-Ха фактора для предотвращения передозирования при применении эноксапарина в качестве лечебной терапии.

Больные, находящиеся на гемодиализе

НМГ вводится в артериальную ветвь диализной системы в дозах, достаточных для предотвращения свертывания крови в системе.

В основном, фармакокинетические параметры остаются без изменений за исключением случаев передозировки или тех случаев, когда препарат попадает в общий кровоток и может вызвать высокую анти-Ха активность, связанную с терминальной стадией почечной недостаточности.

Показания к применению:

- профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах у пациентов умеренного и высокого риска, особенно при ортопедических и общехирургических вмешательствах, включая онкологические;
- профилактика венозных тромбозов и эмболий у пациентов, находящихся на постельном режиме, вследствие острых терапевтических заболеваний, включая острую сердечную недостаточность и хроническую сердечную недостаточность в стадии декомпенсации (III или IV класс NYHA), дыхательную недостаточность, а также при тяжелых инфекциях и ревматических заболеваниях при повышенном риске венозного тромбообразования;
- лечение тромбоза глубоких вен с тромбозом легочной артерии или без тромбоза легочной артерии, кроме случаев тромбоза легочной артерии, требующих тромболитической терапии или хирургического вмешательства;
- профилактика тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа;
- острый коронарный синдром;
- лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST в сочетании с пероральным приемом ацетилсалициловой кислоты;
- лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов, подлежащих медикаментозному лечению или последующему чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
- тромбоцитопения;
- нарушения в системе свертывания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушения мозгового кровообращения;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и период лактации.

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:

За исключением особых случаев («Лечение инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, медикаментозное или с помощью чрескожного коронарного вмешательства») и «Профилактика тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения при проведении гемодиализа», препарат Эносан вводится глубоко подкожно.

Для профилактики венозных тромбозов и тромбоэмболий пациентам с умеренно высоким риском назначают Эносан по 20 мг (0,2 мл) п/к 1 раз в сутки. Препарат начинают вводить за 2 ч до операции и продолжают профилактику, пока существует риск развития тромбоэмболических осложнений (обычно в течение 7 дней). Пациентам с очень высоким риском назначают по 40 мг (0,4 мл) п/к 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 п/к каждые 12 ч или 1,5 мг/кг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Одновременно начинают лечение непрямыми антикоагулянтами, а введение препарата Эносан продолжают до тех пор, пока не будет достигнут эффект от них.

Для профилактики коагуляции в системе экстракорпоральной циркуляции при проведении гемодиализа препарат Эносан 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 одностороннем 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 препарата Эносан составляет 1 мг/кг п/к 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.

Лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, медикаментозное или с помощью чрескожного коронарного вмешательства

Лечение начинают с однократного в/в болюсного введения эноксапарина натрия в дозе 30 мг. Сразу же после него п/к вводят эноксапарин натрия в дозе 1 мг/кг массы тела. Далее препарат применяют п/к по 1 мг/кг массы тела каждые 12 ч (максимально 100 мг эноксапарина натрия для каждой из первых двух п/к инъекций, затем – по 1 мг/кг массы тела для оставшихся п/к доз, т.е. при массе тела более 100 кг, разовая доза не может превышать 100 мг). Как можно скорее после выявления острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST пациентам необходимо назначить одновременно ацетилсалициловую кислоту и, если нет противопоказаний, прием ацетилсалициловой кислоты (в дозах 75-325 мг) следует продолжать ежедневно в течение не менее 30 дней.

Рекомендуемая продолжительность лечения препаратом Эносан составляет 8 дней или до выписки пациента из стационара (если период госпитализации составляет менее 8 дней).

При комбинации с тромболитиками (фибрин-специфическими и фибрин-неспецифическими) эноксапарин натрия должен вводиться в интервале от 15 мин до начала тромболитической терапии и до 30 мин после нее.

Для профилактики венозных тромбозов у больных с острыми терапевтическими состояниями, находящихся на постельном режиме, назначают по 40 мг п/к 1 раз в сутки в течение 6-14 дней до исчезновения опасности тромбообразования.

Правила введения раствора:

Эносан вводят п/к 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.

Основные 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.

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

Передозировка:

Симптомы: кровоточивость.

Лечение: медленное в/в 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 препарат Эносан и назначить соответствующую терапию.

Препарат Эносан 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 препарат Эносан 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:

Эносан 40 мг: Один предварительно заполненный шприц с раствором для инъекций 0,4 мл в блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Эносан 60 мг: Один предварительно заполненный шприц с раствором для инъекций 0,6 мл в блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Не замораживать.

Срок годности: Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Вирчау Байотек Pvt. Лтд.

Индия



Vegapharm