

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ФРАКСИПАРИН 9 500 anti-Xa IU/ml инжекционен разтвор
FRAXIPARINE 9 500 anti-Xa IU/ml solution for injection

надропарин калций
nadroparin calcium

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ФРАКСИПАРИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ФРАКСИПАРИН
3. Как да използвате ФРАКСИПАРИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФРАКСИПАРИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20000338
Към РЗ №
Разрешение №	62838 / 27-06-2023
BG/MA/MP
Одобрение №

1. Какво представлява ФРАКСИПАРИН и за какво се използва

ФРАКСИПАРИН съдържа активното вещество надропарин калций, което е нискомолекулен хепарин. Той представлява лекарство, което забавя или предотвратява образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (*тромби*). Такъв тип лекарство се нарича *анти тромботично средство*.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ФРАКСИПАРИН

Не използвайте ФРАКСИПАРИН:

- ако сте **алергични** към надропарин, хепарин или подобен продукт (като еноксапарин, бемипарин, далтепарин) или към някое от останалите вещества в това лекарство (изброени в точка б)
- ако сте имали намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които помагат за съсирването на кръвта) след предишно лечение с надропарин (ФРАКСИПАРИН)
- ако имате **настоящо кървене** или повишен риск от появата на кръвоизлив поради нарушения в кръвосъсирването
- ако имате състояние, което предразполага към кървене, като напр. **стомашна язва**
- ако сте имали **инсулт поради мозъчен кръвоизлив**
- ако имате **инфекция на сърцето**
- ако Ви лекуват за **сърдечно заболяване** и имате **бъбречно заболяване**
- ако Ви лекуват за **кръвен съсирек в белите дробове (белодробен емболизъм)** или **крака (дълбока венозна тромбоза)** и имате **бъбречно заболяване**.

→ Ако смятате, че някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **не използвайте ФРАКСИПАРИН** преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.



Приложението на ФРАКСИПАРИН при пациенти, които преминават към употреба на антикоагуланти през устата, трябва да продължи до стабилизиране на INR в препоръчаните граници.

Трябва да се има предвид, че взаимодействия с гореупоменатите лекарства са възможни и известно време след като сте спрели употребата им.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.**

Има само ограничена информация относно безопасността на ФРАКСИПАРИН при бременни жени. **Вашият лекар** ще прецени ползите за Вас спрямо рисковете за Вашето бебе при прием на ФРАКСИПАРИН, докато сте бременна.

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с ФРАКСИПАРИН. **Не е известно** дали съставките на ФРАКСИПАРИН могат да преминат в кърмата.

Опаковката на този лекарствен продукт може да съдържа естествен каучук (латекс)

Предпазителят на иглата може да съдържа латекс. Може да причини тежки алергични реакции.

➔ **Уведомете Вашия лекар**, ако имате алергия към латекс.

3. Как да използвате ФРАКСИПАРИН

Каква доза да прилагате

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже дозата и количеството ФРАКСИПАРИН, които трябва да използвате, и колко дълго да го правите.

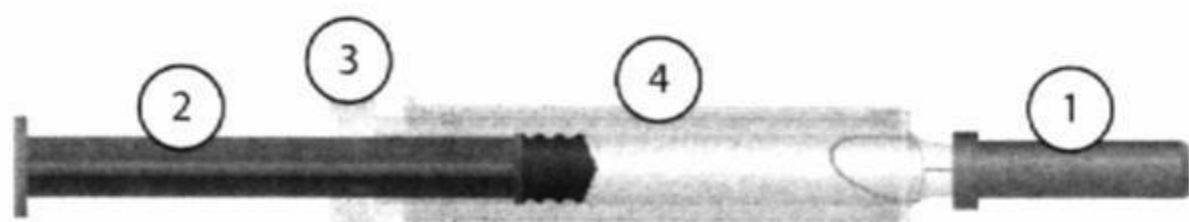
Как да използвате ФРАКСИПАРИН

- ФРАКСИПАРИН се прилага чрез подкожно инжектиране в кожна гънка в долната коремна област. За лечение на някои видове сърдечен инфаркт, медицински специалист може да приложи първата доза във вена (*интравенозно*). Спринцовките са предварително напълнени, но в някои случаи може да се наложи корекция на количеството в спринцовката. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това се отнася за Вас. **Ако е необходимо сами да приложите лекарството, следвайте внимателно указанията за самостоятелно приложение.**
- **Не инжектирайте ФРАКСИПАРИН в мускул.**

УКАЗАНИЯ СЪПКА ПО СЪПКА ЗА САМОСТОЯТЕЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ С ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

Части на спринцовката:

- ① Предпазител на иглата
- ② Бутало
- ③ Място за хващане
- ④ Обезопасителен цилиндър

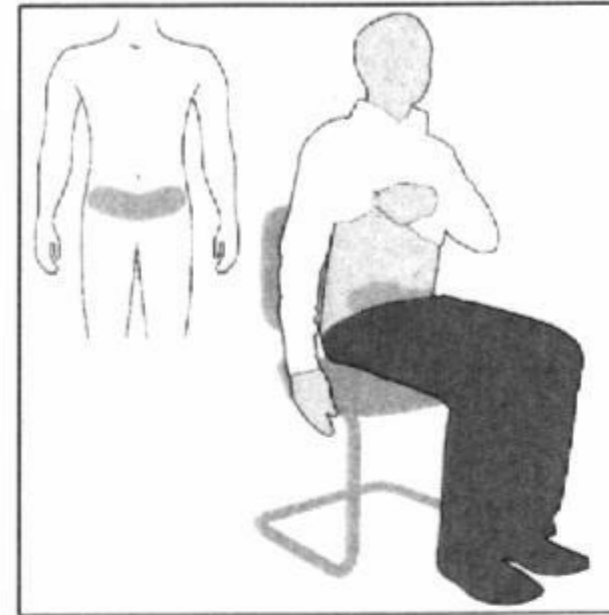


Указания за употреба



1. **Измийте ръцете си добре със сапун и вода и ги подсушете с кърпа.**
2. **Извадете спринцовката от картонената опаковка и проверете дали:**
 - срокът на годност не е изтекъл
 - спринцовката не е отворена или повредена

3. **Седнете или легнете в удобно положение.** Изберете място в долната част на корема, на разстояние най-малко 5 cm под пъпа (Фигура А).

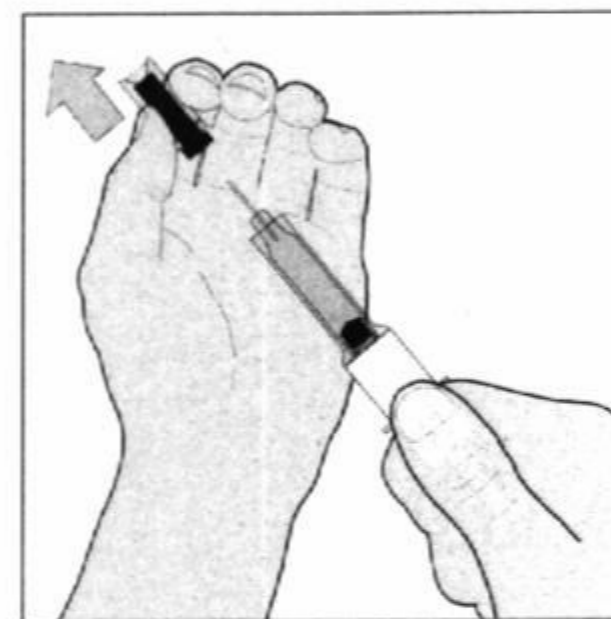


Сменяйте лявата и дясната страна на долната коремна област при всяка инжекция. Това ще помогне за намаляване на чувството на дискомфорт на мястото на инжектиране.

Ако не е възможно инжектиране в долната част на корема, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за съвет. Фигура А

4. **Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.**

5. **Отстранете предпазителя на иглата**, като първо го завъртите и после го издърпате право напред от тялото на спринцовката (Фигура Б).



Изхвърлете предпазителя на иглата.

Ако количеството в спринцовката е повече от това, което Ви е нужно, трябва да отстраните излишъка **преди** инжектирането.

- Дръжте спринцовката с насочена право надолу игла
- Натиснете внимателно буталото на спринцовката надолу, докато долният край на въздушното мехурче се изравни с чертата, съответстваща на обема, който Вашият лекар Ви е предписал.
- Оставете излишната течност от спринцовката да изкапе върху кърпичка, която после изхвърлете.
- Сега спринцовката е готова за употреба.

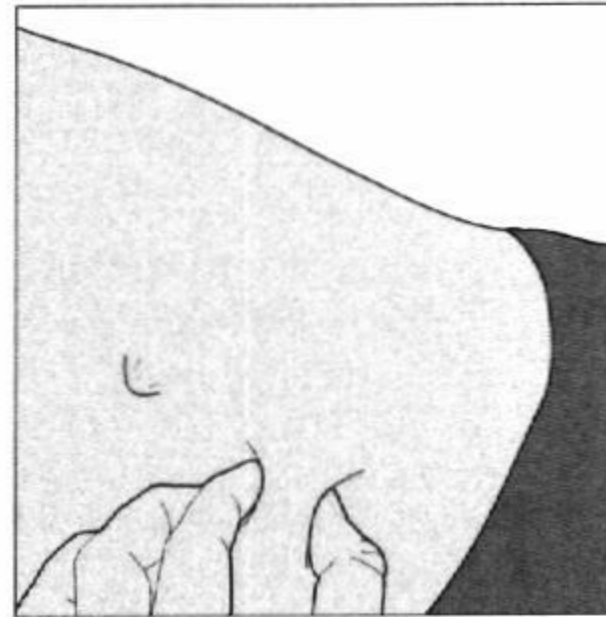
Важно:

- **Не докосвайте иглата** и не позволявайте тя да докосне каквато и да е повърхност преди инжектирането.
- Наличието на въздушно мехурче в спринцовката е нормално. **Не се опитвайте да премахнете това мехурче преди инжектирането** – ако направите това, може да загубите част от лекарството.

Фигура Б

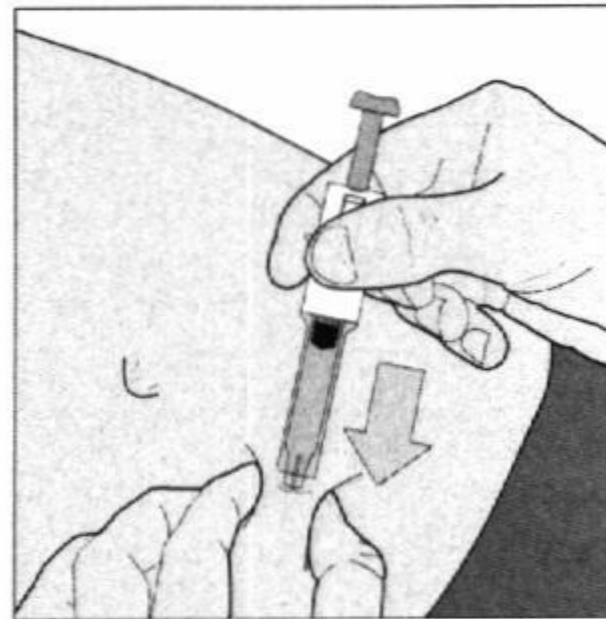


6. **Леко притиснете почистената кожа, така че да се образува кожна гънка.** Задръжте гънката между палеца и показалеца по време на инжектирането (Фигура В).



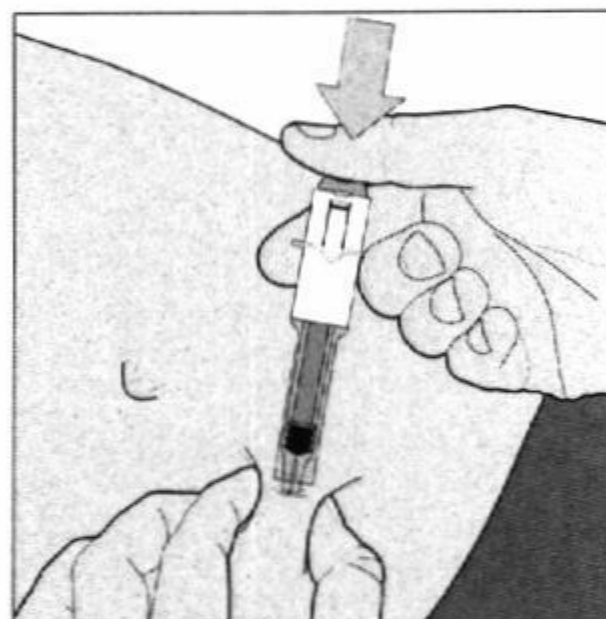
Фигура В

7. **Хванете спринцовката здраво за мястото за хващане.** Забийте цялата дължина на иглата под прав ъгъл в кожната гънка (Фигура Г).



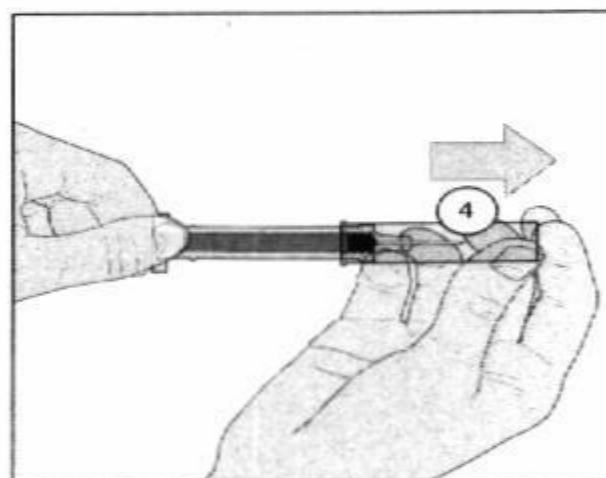
Фигура Г

8. **Инжектирайте ЦЯЛОТО съдържание на спринцовката чрез натискане на буталото до край (Фигура Д).** След това внимателно извадете иглата от кожата.



Фигура Д

9. **След като сте използвали спринцовката, хванете я с едната ръка за обезопасителния цилиндър, а с другата ръка хванете мястото за хващане и силно издърпайте назад.** Това освобождава цилиндъра. Издърпайте цилиндъра по тялото на спринцовката, докато той се блокира в положение върху иглата (Фигура Е).



Фигура Е

Мястото на инжектирането не трябва да се разтрива.

Не изхвърляйте използваната спринцовка в контейнера за домашни отпадъци. Изхвърлете я както Вашият лекар или фармацевт Ви е инструктирал.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ФРАКСИПАРИН

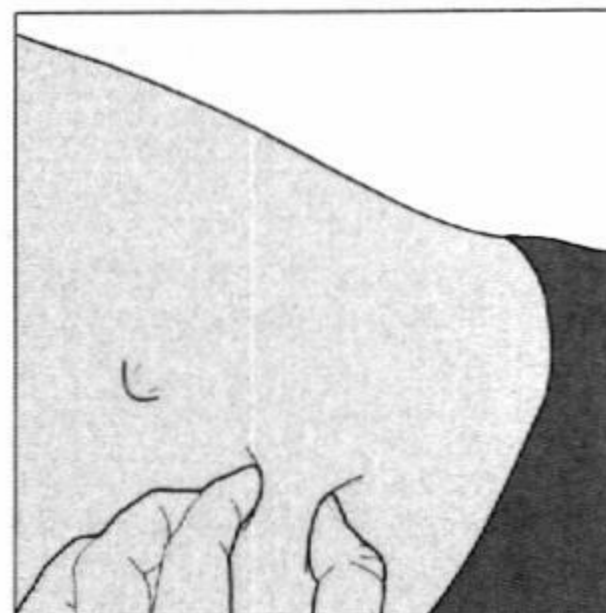
Ако по случайност сте приложили повече от необходимата доза ФРАКСИПАРИН, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, колкото е възможно по-скоро, защото може да имате повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приложите ФРАКСИПАРИН

Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете я веднага щом се сетите или ако е почти време за следващата Ви доза, изчакайте дотогава.

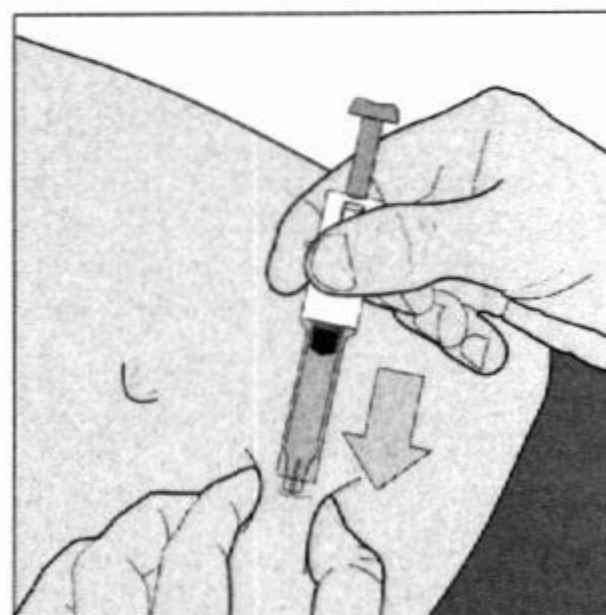


6. **Леко притиснете почистената кожа, така че да се образува кожна гънка.** Задръжте гънката между палеца и показалеца по време на инжектирането (Фигура В).



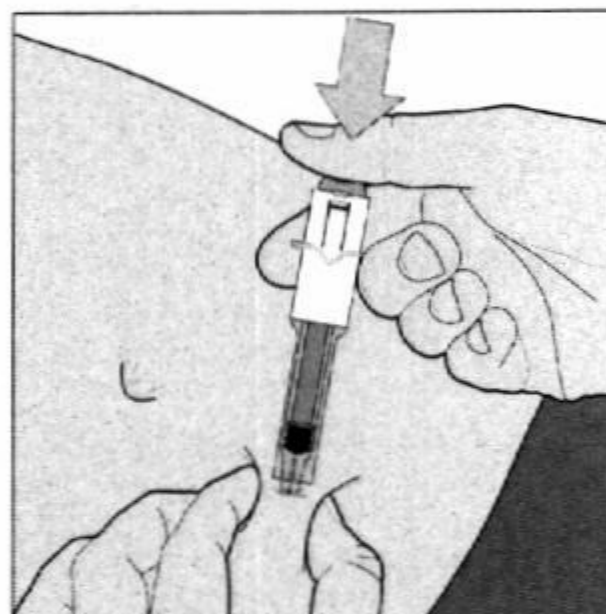
Фигура В

7. **Хванете спринцовката здраво за мястото за хващане.** Забийте цялата дължина на иглата под прав ъгъл в кожната гънка (Фигура Г).



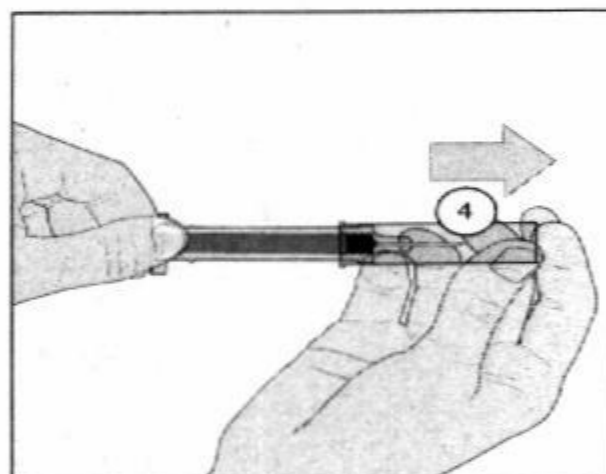
Фигура Г

8. **Инжектирайте ЦЯЛОТО съдържание на спринцовката чрез натискане на буталото до край** (Фигура Д). След това внимателно извадете иглата от кожата.



Фигура Д

9. **След като сте използвали спринцовката, хванете я с едната ръка за обезопасителния цилиндър, а с другата ръка хванете мястото за хващане и силно издърпайте назад.** Това освобождава цилиндъра. Издърпайте цилиндъра по тялото на спринцовката, докато той се блокира в положение върху иглата (Фигура Е).



Фигура Е

Мястото на инжектирането не трябва да се разтрива.

Не изхвърляйте използваната спринцовка в контейнера за домашни отпадъци. Изхвърлете я както Вашият лекар или фармацевт Ви е инструктирал.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ФРАКСИПАРИН

Ако по случайност сте приложили повече от необходимата доза ФРАКСИПАРИН, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, колкото е възможно по-скоро, защото може да имате повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приложите ФРАКСИПАРИН

Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете я веднага щом се сетите или ако е почти време за следващата Ви доза, изчакайте дотогава.



Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте лечението с ФРАКСИПАРИН, докато Вашият лекар не Ви каже
Използвайте ФРАКСИПАРИН толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте лечението с ФРАКСИПАРИН, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако спрете лечението преди Вашият лекар да Ви е казал, може да не се излекувате напълно и да имате повишен риск от образуване на нов кръвен съсирек във вена на Вашия крак или бели дробове. **Ако искате да спрете лечението с ФРАКСИПАРИН, първо говорете с Вашия лекар или фармацевт.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Алергични реакции: Те са много редки при хора, използващи ФРАКСИПАРИН. Признаците включват:

- надигнат и сърбящ обрив (*копривна треска*)
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), водещо до затруднено дишане

Нарушаване целостта на кожата на мястото на инжектиране

➔ **Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми, и спрете да използвате ФРАКСИПАРИН.**

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **повече от 1 на 10 пациенти:**

- кървене
- малък кръвен съсирек под кожата на мястото на инжектиране, в някои случаи с твърди възелчета.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 пациенти:**

- реакции на мястото на инжектиране.

Чести нежелани реакции, които могат да се установят чрез кръвните изследвания:

- неправилно функциониране на черния дроб (повишено ниво на чернодробните ензими в кръвта).

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 1 000 пациенти:**

- обрив
- сърбяща кожа
- натрупване на калций под кожата на мястото на инжектиране.

Редки нежелани реакции, които могат да се установят чрез кръвните изследвания:

- намаляване или увеличаване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, необходими за съсирването на кръвта).

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 000 пациенти:**

- алергични реакции
- нарушаване целостта на кожата на мястото на инжектиране (некроза)



- продължителна болезнена ерекция на пениса (*приапизъм*) - **Незабавно се свържете с лекар**, ако получите тази нежелана реакция. Може да се наложи да бъдете лекуван, за да се избегнат сериозни усложнения.

Много редки нежелани реакции, които могат да се установят чрез кръвните изследвания:

- високи нива на калий в кръвта
- повишаване на броя на един вид кръвни клетки, наречени еозинофили

С неизвестна честота

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата:

- главоболие
- мигрена

Ако получите нежелани реакции

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или обезпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФРАКСИПАРИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява. Да не се държи в хладилник, тъй като инжекциите със студен разтвор може да са болезнени.

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Не използвайте това лекарство

- след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- ако предварително напълнената спринцовка е повредена
- ако забележите мътна или някакви частици в разтвора
- ако разтворът е променил цвета си.

Ако се установи някаква видима промяна, разтворът трябва да се изхвърли.

Предварително напълнените спринцовки са само за **еднократна** употреба. Неизползваното количество от разтвора в спринцовката трябва да се изхвърли.

Неизползваните спринцовки трябва да се изхвърлят както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.



Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФРАКСИПАРИН

Активното вещество е надропарин калций 9 500 anti-Xa IU/ml.

Другите съставки са: разтвор на калциев хидроксид или разредена хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда ФРАКСИПАРИН и какво съдържа опаковката

ФРАКСИПАРИН представлява бистър до слабо опалесциращ, безцветен или жълтеникав или кафеникав до тъмно или бледожълт разтвор, който се предлага в предварително напълнени стъклени спринцовки:

- 0,2 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 1 900 anti-Xa IU
- 0,3 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 2 850 anti-Xa IU
- 0,4 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 3 800 anti-Xa IU
- 0,6 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 5 700 anti-Xa IU
- 0,8 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 7 600 anti-Xa IU
- 1 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 9 500 anti-Xa IU

Всяка опаковка ФРАКСИПАРИН съдържа 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика Офиси“

Бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител:

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ноември 2022

