

Листовка: информация за потребителя

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

надропарин калций  
nadroparin calcium

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.**

- 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000338
Разрешение №	BG/MK/MP-55383
Одобрен на	28-01-2019

**1. Какво представлява ФРАКСИПАРИН и за какво се използва**  
ФРАКСИПАРИН е лекарство, което забавя или предотвратява образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (*тромбози*). 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 калций или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
  - ако имате прекомерно кървене
  - ако имате инфекция на сърцето
  - ако сте имали намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които помагат за съсирването на кръвта) след предишно лечение с ФРАКСИПАРИН
  - ако сте имали инсулт, поради мозъчен кръвоизлив
  - ако имате състояние, което предразполага към кървене, като стомашна язва
  - ако Ви лекуват за сърдечно заболяване и имате бъбречно заболяване
  - ако Ви лекуват за **кръвен съсирек в белите дробове (белодробен емболизъм)** или в 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

**Обърнете специално внимание при употребата на ФРАКСИПАРИН**

Преди да Ви бъде приложен ФРАКСИПАРИН Вашият лекар трябва да знае:

- ако сте изложени на **риск от неконтролирано кървене (кръвоизлив)**, включително:
  - **стомашна язва**
  - **нарушения на кръвосъсирването**
  - **наскоро направена мозъчна, гръбначна или очна операция**



- високо кръвно налягане
  - ако имате бъбречно или чернодробно заболяване
  - ако сте на възраст над 65 години
  - ако сте на възраст под 18 години
  - ако приемате други лекарства, оказващи влияние върху кръвосъсирването.
- ➔ **Говорете с Вашия лекар, ако смятате че някое от изброените по-горе може да се отнася за Вас.**

#### **Състояния, за които трябва да следите**

ФРАКСИПАРИН може да влоши някои съществуващи състояния или да причини сериозни нежелани реакции. Докато приемате ФРАКСИПАРИН трябва да следите за определени симптоми, за да се намали рискът от някакви проблеми. Вижте *Състояния, за които трябва да следите в точка 4.*

#### **Докато използвате ФРАКСИПАРИН**

Ако предстои да бъдете подложени на спинална анестезия или вземане на проба от областта на гръбначния стълб (*спинална лумбална пункция*), ще бъдете наблюдавани внимателно, тъй като ФРАКСИПАРИН може да причини кървене в гръбначния стълб на мястото на инжектиране.

#### **Ще Ви се правят регулярни кръвни тестове:**

- в редки случаи ФРАКСИПАРИН може да предизвика намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.
- ФРАКСИПАРИН може да повиши нивото на калий в кръвта. Ще е необходимо да Ви се правят кръвни изследвания, ако имате диабет, тежко бъбречно заболяване или ако приемате други лекарства с такова действие.

**ФРАКСИПАРИН в предварително напълнени спринцовки може да съдържа латекс**  
Предпазителя на иглата може да съдържа латекс.

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

#### **Други лекарства и ФРАКСИПАРИН**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Други лекарства, които могат да повлияят кръвосъсирването, не трябва да се приемат едновременно с ФРАКСИПАРИН, освен ако не са предписани от Вашия лекар.

#### **Бременност и кърмене**

**Има само ограничена информация за безопасността на ФРАКСИПАРИН при бременни жени.** Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, или планирате да забременеете, не приемайте ФРАКСИПАРИН преди да сте се консултирали с Вашия лекар. 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.**

### **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.



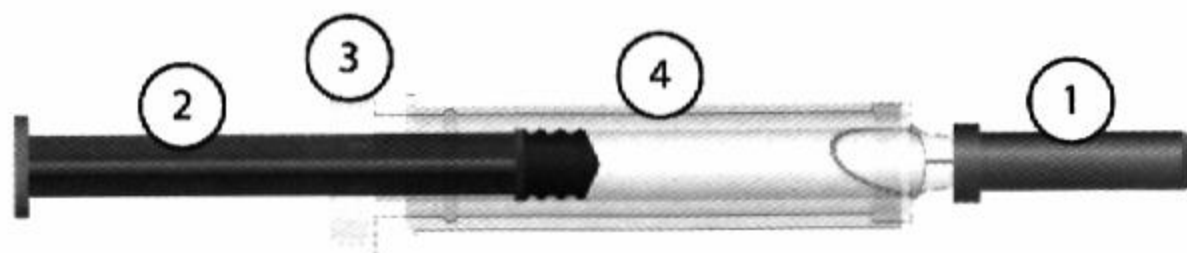
### Как да използвате ФРАКСИПАРИН

- ФРАКСИПАРИН се прилага чрез подкожна инжекция 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 мускулно.

### УКАЗАНИЯ СЪПКА ПО СЪПКА ЗА САМОСТОЯТЕЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ С ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

Части на спринцовката:

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

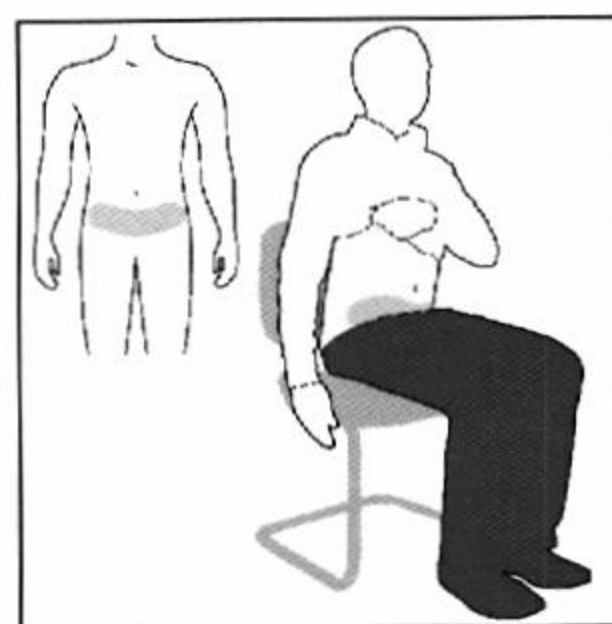


#### Указания за употреба

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 отворяна или повредена

3. Седнете или легнете в удобна позиция. Изберете място в долната част на корема, на разстояние най-малко 5 cm от 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.



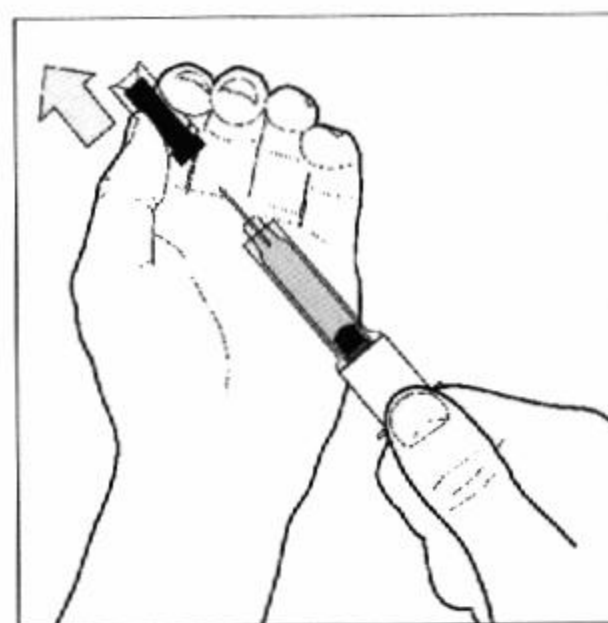
Ако не е възможно инжектиране в долната част на корема, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за съвет.

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 в права линия от тялото на спринцовката (Фигура Б).**



Фигура Б

**Изхвърлете предпазителя на иглата.**

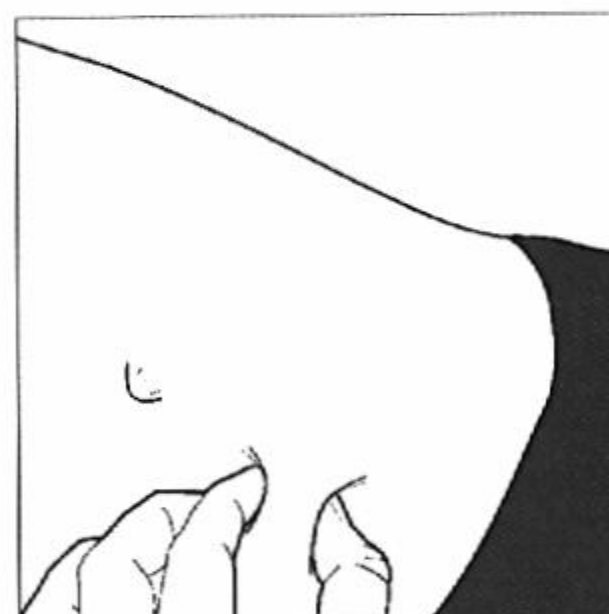
Ако количеството в спринцовката е повече отколкото се нуждаете, трябва да отстраните излишъка **преди** да се инжектирате.

- Дръжте спринцовката с насочена право надолу игла
- Натиснете внимателно буталото на спринцовката надолу докато долната част на мехура се изравни с линията, показваща 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:**

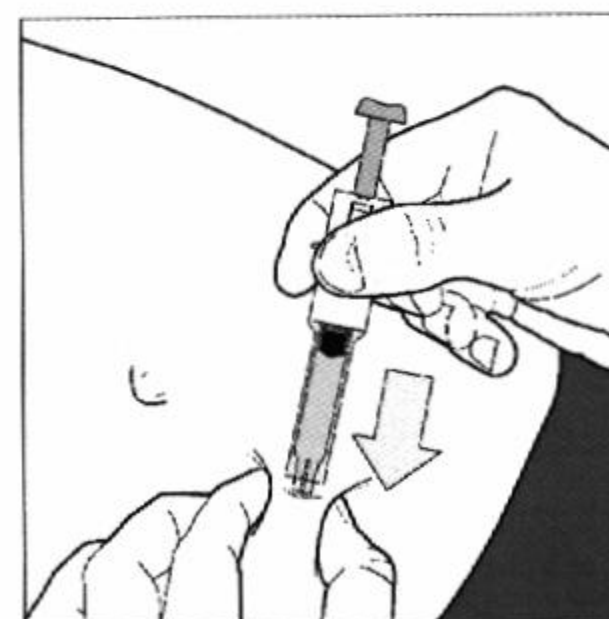
- **Не докосвайте иглата** и не позволявайте тя да е в контакт с каквато и да е повърхност преди инжектиране.
- Наличието на малко въздушно мехурче в спринцовката е нормално. **Не се опитвайте да премахнете това мехурче преди да сте направили инжекцията** – ако направите това може да загубите част от лекарството.

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



Фигура В

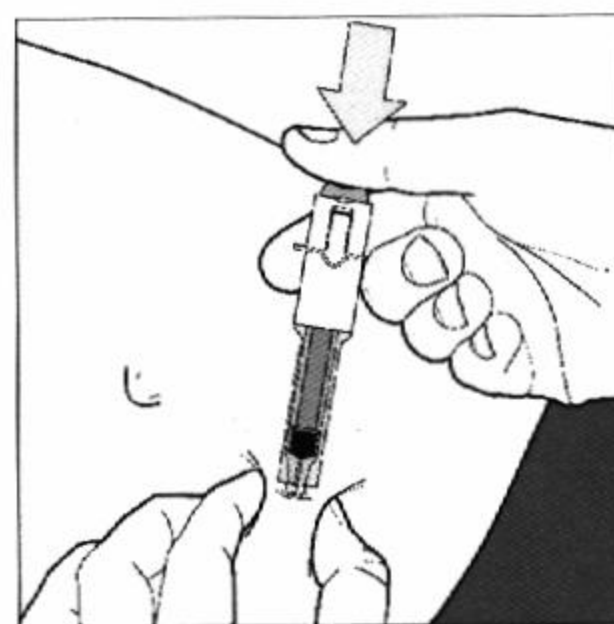
7. **Дръжте спринцовката здраво на мястото за хващане.** Забийте цялата дължина на иглата под прав ъгъл в кожната гънка (Фигура Г).



Фигура Г

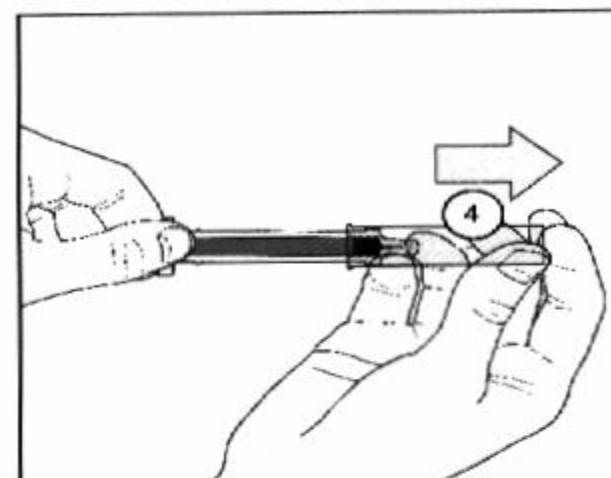


8. **Инжектирайте ЦЯЛОТО съдържание на спринцовката чрез натискане на буталото до край (Фигура Д). След това внимателно отстранете иглата от кожата.**



Фигура Д

9. **След инжектиране задръжте спринцовката с една ръка, като я хванете за обезопасителния цилиндър, използвайте другата ръка за да държите на мястото за хващане и силно издърпайте назад. Това освобождава цилиндъра. Плъзгайте цилиндъра нагоре по тялото на спринцовката докато той се блокира в положение върху иглата (Фигура Е).**



Фигура Е

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

**Ако сте пропуснали да приложите ФРАКСИПАРИН**

**Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете я веднага след като си спомните или ако е почти време за следващата Ви доза, изчакайте дотогава.**

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

**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.

**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.**

#### 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 хората, използващи ФРАКСИПАРИН.

Признаците включват:

- надигнат и сърбящ обрив (*уртикария*)
- 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. 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.

### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- реакции на мястото на инжектиране.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят 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 проявят 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
- 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 проявят 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.: +35928903417,  
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°C.

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 някакви частици в разтвора
- ако разтворът е променил цвета си.

Ако се установи някаква визуална 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 разрежена 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 бледо жълт 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 в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба:**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Ирландия

тел.: 024917582

**Производител:**

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

или

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka street, 60-322 Poznan, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2019**

