

Листовка за пациента

FRAXIPARINE FORTE 19 000 anti-Xa IU/ml solution for injection
ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ 19 000 anti-Xa IU/ml инжекционен разтвор

надропарин калций (nadroparin calcium)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2880	13.08.08
Одобрено:	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ и за какво се използва
2. Преди да използвате ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ
3. Как да използвате ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ е лекарство, което забавя или предотвратява съсирването на кръвта. То се използва за лечение на съсиреци, които са се образували в някоя от дълбоките вени на крака или в някой от кръвоносните съдове на белия дроб.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ

Не прилагайте ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ ако:

- сте алергични към надропарин или към някоя от останалите съставки на ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ
- сте имали намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които помагат за съсирването на кръвта) след предшестващо лечение с ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ
- имате кървене или заболяване, което намалява способността на кръвта Ви да се съсирва нормално
- имате състояние, което предразполага към кървене, като стомашна язва
- имате бактериална инфекция на сърцето (бактериален ендокардит)
- сте имали инсулт, поради мозъчен кръвоизлив
- имате тежки бъбречни проблеми, освен ако прилагате ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ за предотвратяване образуването на съсиреци.

Обърнете специално внимание при употребата на ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ:

В редки случаи ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ може да предизвика намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта. Това понякога може да бъде тежко. По време на лечението ще Ви бъдат правени кръвни изследвания за проверка на състоянието.

ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ Ви е предписан за да предотврати образуването на кръвни съсиреци или да разруши съсиреците, които вече са се образували. Поради механизма на действие на лекарството има повишен риск от кървене. Вие сте с повишен риск ако:

- имате тежко чернодробно заболяване
- имате проблеми с бъбреците
- имате много високо кръвно налягане
- сте имали състояние, предразполагащо към кървене, като стомашна язва
- имате очно нарушение, което засяга кръвоносните съдове
- имате наскоро направена мозъчна, гръбначна или очна операция



Листовка за пациента

- приемате други лекарства, оказващи влияние върху кръвосъсирването.

Ако имате проблеми, свързани с кървене трябва незабавно да се обърнете към лекар.

ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ може да повиши нивото на калий в кръвта. Ако имате заболяване, при което това може да бъде особен проблем, като диабет, тежко бъбречно заболяване или ако приемате други лекарства с това действие, е необходимо да Ви се правят кръвни изследвания за проверка на състоянието.

Ако сте подложени на спинална анестезия или взимане на проба от областта на гръбначния стълб (лумбална пункция), докато прилагате ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ, има риск за кръвоизлив в гръбначния стълб в областта на инжекцията, който може да бъде тежък. Често ще бъдете подлагани на проверка за проблеми по време на тази процедура.

Ако имате алергия към латекс преди да започнете лечение с ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Бременност

Ако сте бременна трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ. Вашият лекар ще прецени дали лечението с това лекарство е подходящо за Вас.

Кърмене

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ, тъй като не е известно дали ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ преминава в кърмата и ако е така, дали може да навреди на Вашето дете. Обсъдете това с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Не трябва да се приемат едновременно с ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ други лекарства, които могат да повлияят кръвосъсирването, освен ако не са предписани от Вашия лекар.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ

ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ обикновено се прилага чрез подкожна инжекция в кожна гънка в долната коремна област. Лекарството не трябва да се инжектира мускулно. Обикновено медицински специалист прилага инжекцията, но при някои пациенти може да се наложи самостоятелно приложение на лекарството. Ако е необходимо сами да приложите лекарството, следвайте внимателно указанията за самостоятелно приложение. **Не спирайте** лечението с ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ, докато Вашият лекар не Ви каже.

Предварително напълнените спринцовки са налични в различни дози. Вашият лекар ще прецени коя е подходяща за Вас. Дозата зависи от Вашето телесно тегло и от това дали имате бъбречни проблеми.

ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ ще Ви бъде прилаган чрез подкожна инжекция веднъж дневно в зависимост от определената доза. Лечението обикновено продължава 10 дни.

Указания за самостоятелно приложение с предварително напълнена спринцовка

Винаги прилагайте ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Попитайте ги за съвет, ако имате някакви трудности при инжектиране на ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ.



Листовка за пациента

1. Измийте ръцете си добре със сапун и вода. Подсушете ги с кърпа.
2. Седнете или легнете в удобна позиция.

Инжекцията се прилага в долната коремна област (Фигура 1). Сменяйте лявата и дясната страна на коремната област при всяка инжекция.



Фигура 1

3. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
4. Отстранете капачката, която предпазва иглата. Изхвърлете капачката.

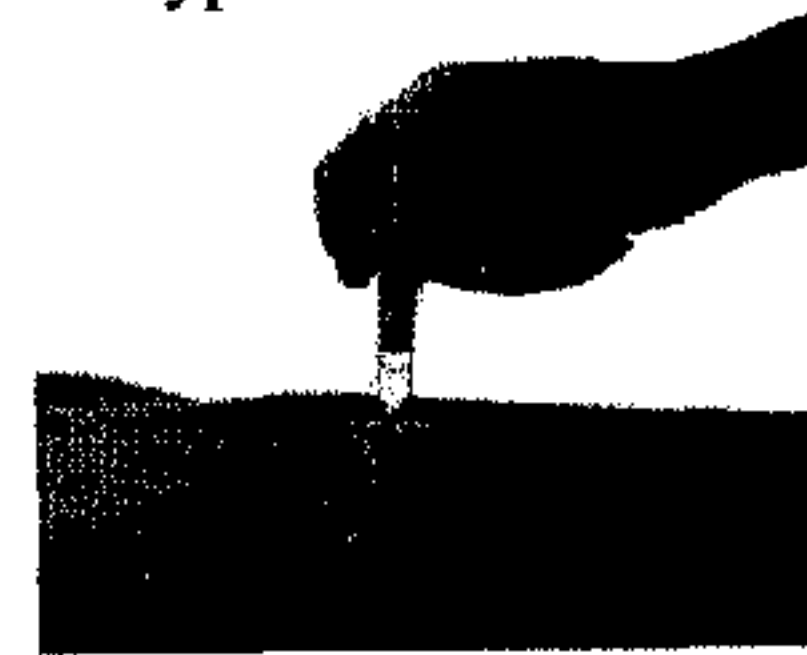
Важно:

- 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.
5. Леко притиснете почистената кожа, за да се образува кожна гънка. Задръжте гънката между палеца и показалеца по време на инжектирането (Фигура 2).



Фигура 2

6. Дръжте спринцовката здраво на мястото за хващане. Забийте цялата дължина на иглата перпендикулярно (под ъгъл 90°) в кожната гънка (Фигура 3).



Фигура 3

7. Инжектирайте съдържанието на спринцовката чрез натискане на буталото до край.
8. Отстранете иглата от кожата (Фигура 4). Мястото на инжектиране не трябва да се разтрива.



Фигура 4



Листовка за пациента

9. След инжектиране използвайте защитния цилиндър за предпазване от убождане с иглата. За да направите това, дръжте спринцовката с една ръка за пластмасовия защитен цилиндър, след това използвайте другата ръка за да издърпате силно, като държите на мястото за хващане с пръсти. Това освобождава защитния цилиндър. Плъзнете защитния цилиндър нагоре по тялото на спринцовката, докато се чуе щракване и цилиндърът се блокира в положение над иглата.



10. Изхвърлете използваната спринцовка както Вашият лекар или медицинска сестра Ви е посъветвал.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приложите ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ

Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Много честни нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ:

- кървене. Всяко кървене може да бъде тежко. Ако това настъпи трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар. Понякога под кожата на мястото на инжектиране, могат да се образуват малки съсиреци. Те обикновено изчезват след няколко дни.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 100 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ:

- кожна реакция на мястото на инжектиране
- повишено ниво на чернодробните ензими в кръвта

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ:

- намаляване или увеличаване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, необходими за съсирването на кръвта), което може да причини проблеми в кръвосъсирването
- натрупване на калций под кожата на мястото на инжектиране

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, прилагащи ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ:



Листовка за пациента

- алергични реакции като кожни обриви и подуване на лицето, включително устата, устните, гърлото, хрипове и затруднено дишане, което може да е животозастрашаващо (анафилаксия)
- болезнени и зачервени участъци на кожата около мястото на инжектиране
- продължителна болезнена ерекция на пениса
- повишаване на броя на кръвни клетки, наречени еозинофили
- повишаване нивото на калий в кръвта

Ако получите нежелани реакции

Ако забележите нежелани реакции (дори такива, които не са описани в тази листовка) или ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна докато прилагате ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ

Съхранявайте 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 ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ:

- след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка
- 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.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ

Активната съставка е nadroparin calcium (надропарин калций) - 19 000 anti-Xa IU/ml.

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

Как изглежда ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ и какво съдържа опаковката

ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ представлява бистър до слабо опалесциращ, безцветен до слабо оцветен инжекционен разтвор, който се предлага в предварително напълнени градуирани стъклени спринцовки:

- 0,6 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 11 400 anti-Xa IU
- 0,8 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 15 200 anti-Xa IU
- 1 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 19 000 anti-Xa IU

Всяка опаковка ФРАКСИПАРИН ФОРТЕ съдържа 10 предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Листовка за пациента

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Великобритания,
представяван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес: София 1408, ул. Димитър Манов
бл. 10.

Производители:

Glaxo Wellcome Production, 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 одобрение на листовката: 08/2008

FRAXIPARINE FORTE е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

