

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Germany

Регистрационный номер: П N012984/01от 28.10.2011

Торговое наименование: Гепарин-натрий Браун

МНН: Гепарин натрия

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав

5 мл раствора содержат:

Действующего вещества:

Гепарина натрия 25000 МЕ

Вспомогательных веществ:

Спирта бензилового 50 мг

Натрия хлорида 15 мг

Натрия гидроксида 0,1 М или

кислоты хлористоводородной 0,1 М

Воды для инъекций до 5 мл

Описание: бесцветный или светло-желтый раствор

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия

Код АТХ: B01AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия, терапевтическое действие

Гепарин – сульфатированный мукополисахарид, состоящий из остатков глюкозамин-N-серной кислоты и сульфатированных остатков глюконовой кислоты, связанных друг с другом гликозидной связью. Вследствие того, что молекула гепарина обладает выраженным отрицательным зарядом, она образует комплексы с определенными белками, изменяя их биологическую активность. В частности, путем образования комплекса с гепарином активность антитромбина III (АТ III) повышается примерно в 700 раз.

Активированный антитромбин ингибирует различные протеазы, действующие на серин, включая факторы свертывания XIIa XIIa, Xa, VIIa и IIa. Фактор VIIa обладает умеренной чувствительностью, а фактор IIa (тромбин), напротив, характеризуется высокой чувствительностью к действию комплекса АТ III-гепарин. Даже низкие дозы гепарина ускоряют инактивацию факторов IIa (тромбин) и Xa. Это объясняет эффективность низких доз гепарина при профилактике тромбозов. Антикоагулянтное действие гепарина зависит от концентрации антитромбина и фибриногена. Гепарин в высоких дозах инактивирует образующийся в избытке тромбин и, таким образом, предотвращает образование фибрина из фибриногена. Гепарин также оказывает влияние на функцию тромбоцитов. Некоторые вещества, содержащиеся в тромбоцитах (например, тромбоцитарный фактор 4), нейтрализуют гепарин.

Фармакокинетика

Всасывание

Гепарин может вводиться путем подкожных инъекций и посредством внутривенных инъекций и инфузий. При введении путем инъекции или инфузии его биодоступность составляет 100 %.

Благодаря высокой относительной молекулярной массе и отрицательному заряду молекулы гепарин не абсорбируется в кишечнике, несмотря на это возможно всасывание гепарина при ингаляции.

При внутривенном введении действие гепарина наступает сразу же после введения. После подкожного введения действие гепарина наступает через 20 – 30 мин. Период полувыведения гепарина составляет 90 – 120 мин и зависит от введенной дозы, функции печени и почек и от сопутствующих заболеваний.

Распределение

Гепарин в высокой степени связывается с белками плазмы (липопротеинами низкой плотности, глобулинами, в частности антитромбином, и фибриногеном). Объем распределения гепарина у взрослых составляет около 0,07 л/кг.

Метаболизм и выведение

После парентерального введения гепарин выводится из крови путем захвата клетками мононуклеарно-макрофагальной системы, расщепления в печени гепариназами и экскреции с мочой в основном в виде деполимеризованного инактивированного гепарина. Выведение гепарина осуществляется посредством клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Фармакокинетика гепарина у детей и взрослых не имеет отличий.

Показания к применению

- Профилактика тромбозов и тромбоземболий;
- Лечение острых венозных и артериальных тромбозов и тромбоземболий в качестве антикоагулянтного средства (включая раннее лечение инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии);
- Предупреждение свертывания крови в процессе экстракорпорального кровообращения (при использовании аппарата искусственного кровообращения и гемодиализа).

Противопоказания

Гепарин-натрий Браун не должен применяться в следующих случаях:

- Гиперчувствительность к гепарину или к другим компонентам препарата.
- Гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа, как известная из анамнеза пациента, так и предполагаемая на основании клинических наблюдений, таких как эпизоды тромбоцитопении или проявления артериальных и/или венозных тромбоземболических осложнений на фоне терапии гепарином.
- Расстройства, связанные с геморрагическим диатезом, такие как:
 - коагулопатии;
 - тромбоцитопения;
 - тяжелые заболевания печени, почек и поджелудочной железы.
- Заболевания при которых возможны повреждения сосудов, например:
 - язвы желудочно-кишечного тракта;
 - артериальная гипертензия с диастолическим артериальным давлением более 105 мм.рт.ст.;
 - внутричерепное кровоотечение;
 - повреждения ЦНС или нейрохирургические вмешательства;
 - внутричерепная артериальная аневризма;
 - ретинопатии, кровоотечение в стекловидное тело;
 - офтальмологические хирургические вмешательства;
 - инфекционный эндокардит.
- Угрожающий аборт.
- Спинальная или эпидуральная анестезия, люмбальная пункция.
- Поражения органов, связанные с геморрагическим диатезом.

Поскольку Гепарин-натрий Браун содержит спирт бензиловый, его использование противопоказано у новорожденных, особенно недоношенных новорожденных.

С осторожностью

Назначение препарата Гепарин-натрий Браун возможно только, если ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск развития осложнений в следующих случаях:

- Подозрение на злокачественную опухоль с риском кровотечения;
- Наличие камней в почках или в мочеточниках;
- Хронический алкоголизм.

Необходимо особенно тщательное наблюдение:

- при беременности, особенно в случае длительного применения гепарина;
- у пожилых пациентов, особенно женщин;
- в процессе лечения фибринолитиками, пероральными антикоагулянтами, средствами, ингибирующими агрегацию тромбоцитов, такими как ацетилсалициловая кислота, тилопидин, клопидогрел, блокаторами гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов;
- у пациентов, получающих препараты, повышающие уровень калия в сыворотке крови, а также у пациентов с риском развития гиперкалиемии (например, при сахарном диабете, нарушении функций почек). В этом случае должен контролироваться уровень калия в сыворотке крови.

С осторожностью следует применять Гепарин-натрий Браун у грудных детей и детей до 3-х лет, так как входящий в его состав спирт бензиловый может стать причиной токсических и анафилактических реакций.

Гепарин-натрий Браун

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Гепарин не проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени отсутствуют данные, указывающие на возможность пороков развития плода вследствие назначения гепарина во время беременности; отсутствуют также результаты экспериментов на животных, которые указывали бы на эмбрио- или фетотоксическое действие гепарина. Однако, имеются данные о повышении риска самопроизвольных абортов и мертворождений.

Необходимо учесть вероятность возникновения осложнений при применении гепарина у беременных женщин с сопутствующими заболеваниями, а также у беременных, получающих дополнительное лечение. Ежедневное назначение высоких доз гепарина в течение более 3 месяцев может повысить риск развития остеопороза у беременных женщин. Поэтому непрерывное назначение высоких доз гепарина не должно превышать 3 месяца.

Эпидуральная анестезия не должна применяться у беременных женщин, которым проводится антикоагулянтная терапия.

Антикоагулянтная терапия противопоказана при угрозе возникновения кровотечения, например при угрожающем аборте.

Грудное вскармливание

Гепарин не выделяется в грудное молоко. Ежедневное назначение высоких доз гепарина в течение более 3 месяцев может повысить риск развития остеопороза у кормящих женщин.

Репродуктивная функция

Данные о влиянии гепарина на репродуктивную функцию отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Способ применения и дозы

Подкожное или внутривенное введение.

Доза гепарина определяется индивидуально для каждого пациента и зависит от фактических значений показателей системы свертывания крови, характера и течения заболевания, реакции на проводимую терапию, характера и выраженности неблагоприятных побочных реакций, а также от возраста и массы тела пациента. Необходимо учитывать индивидуальную чувствительность к гепарину, а также изменение толерантности к лечению гепарином.

Рекомендуемые дозы

1) Профилактика тромбоземболии

Для профилактики тромбоземболии рекомендуется подкожный путь введения препарата. Общие рекомендации по выбору дозы следующие:

Профилактика тромбоземболии до и после операции

До операции: вводят 5000 - 7500 МЕ гепарина подкожно за 2 ч до начала операции.

После операции: В зависимости от риска тромбоза, обычно подкожно вводят 5000 МЕ гепарина каждые 8-12 ч или 7500 МЕ гепарина каждые 12 ч до восстановления самостоятельной активности пациента или пока антагонисты витамина К не окажутся достаточно эффективными. Для корректировки дозы может потребоваться определение значений показателей системы свертывания крови.

Профилактика тромбоземболии при использовании нехирургических методов лечения

Пациенты, которым необходим постельный режим в течение длительного периода, пациенты с высоким риском тромбоза или заболевания, связанными с повышенным риском тромбоза:

В зависимости от риска тромбоза обычно подкожно вводят 5000 МЕ гепарина каждые 8 – 12 ч или 7500 МЕ гепарина каждые 12 ч.

Дозу необходимо корректировать в соответствии с показателями коагуляционного статуса пациента, активностью системы свертывания крови и индивидуальным риском возникновения тромбоза.

2) Лечение острой венозной или артериальной тромбоземболии

При наличии тромбов в кровеносных сосудах рекомендуется непрерывное внутривенное введение.

Взрослые:

Вначале вводят 5000 МЕ гепарина в виде внутривенной болюсной инъекции с последующим переходом на непрерывную внутривенную инфузию 1000 МЕ гепарина в час с использованием инфузионного насоса.

Дети:

Вначале вводят 50 МЕ гепарина на кг массы тела, с последующим введением 20 МЕ гепарина на кг массы тела в час.

При невозможности проведения непрерывной внутривенной инфузии гепарин можно вводить подкожно, при этом суточную дозу делят на 2 – 3 подкожные инъекции (например, 10000 МЕ – 12500 МЕ гепарина каждые 12 ч) при тщательном контроле терапевтического действия.

Как правило, контроль терапии и коррекцию дозы осуществляют в соответствии с значениями активированного частичного тромбопластинного времени (АЧТВ), которые должны в 1,5 – 2,5 раза превышать показатели в норме. Во время непрерывной инфузии рекомендуется определять АЧТВ через 1-2 ч, 6 ч, 12 ч и 24 ч после начала лечения. При подкожном введении определение показателей необходимо проводить через 6 ч после назначения второй дозы.

При подборе дозы необходимо учесть следующие рекомендации:

Лечение венозной тромбоземболии:

Вначале внутривенно, в виде болюсной инъекции, вводят 5000 МЕ гепарина, с последующей непрерывной инфузией со скоростью 1000 МЕ гепарина в час с использованием инфузионного насоса.

Дозу следует корректировать согласно значению АЧТВ, которое должно в 1,5 – 2,5 раза превышать контрольное значение. Такое значение АЧТВ должно быть достигнуто в течение первых 24 ч терапии.

Лечение необходимо продолжать в течение, по крайней мере, 4 суток или до достижения достаточного эффекта антикоагулянтов, назначаемых внутрь.

Применение при лечении нестабильной стенокардии или Q-необразующего инфаркта миокарда:

Как правило, вначале внутривенно, в виде болюсной инъекции, вводят 5000 МЕ гепарина с последующей непрерывной инфузией 1000 МЕ гепарина в час.

Дозу корректируют в соответствии со значением АЧТВ, которое должно в 1,5 – 2,5 раза превышать контрольное значение. Гепарин необходимо вводить в течение не менее 48 ч.

Вспомогательная терапия при проведении тромболитической фибрин-специфическими тромболитическими препаратами (например рекомбинантными тканевыми активаторами плазминогена) при терапии острого инфаркта миокарда

В начале внутривенно, в виде болюсной инъекции, вводят 5000 МЕ гепарина с последующей непрерывной инфузией 1000 МЕ гепарина в час. Дозу корректируют согласно значениям АЧТВ, которые должны в 1,5 – 2,5 раза превышать контрольное значение. Гепарин необходимо вводить в течение не менее 48 ч.

Вспомогательная терапия при проведении тромболитической фибрин-неспецифическими тромболитическими препаратами (например, стрептокиназой)

При назначении фибрин-неспецифических тромболитических препаратов возможно введение 12500 МЕ гепарина подкожно каждые 12 ч, при этом первую дозу нужно вводить через 4 ч после начала тромболитической терапии; необходимо действовать в соответствии с инструкцией по медицинскому применению тромболитического препарата.

3) Применение в процессе экстракорпорального кровообращения

Гемодиализ:

Дозу необходимо определять индивидуально, в зависимости от состояния системы свертывания крови и типа используемого аппарата.

Аппарат искусственного кровообращения:

Дозу необходимо определять индивидуально, в зависимости от типа аппарата искусственного кровообращения и длительности операции.

Способ введения

Гепарин вводят путем подкожной или внутривенной инъекции или путем внутривенной инфузии после разведения в совместимом растворителе.

schwarz

GIF-Größe = 210 x 594 mm (bxb)
2 Seiten

RU_126

Vial
126/345433/0212
Standort Jaen

Lätus

733

G 111725

Подкожная инъекция

После дезинфекции кожи дозу гепарина вводят строго подкожно в неплотно захваченную складку кожи на животе или разгибательной поверхности бедра, вертикально к продольной оси тела, используя тонкую иглу. Перед инъекцией необходимо удалить капли раствора с наружной части иглы, поскольку гепарин, введенный в пункционный канал, может вызвать поверхностную гематому или, в редких случаях, местную аллергическую реакцию.

Чтобы избежать нарушения дренажа лимфы у пациентов, перенесших резекцию лимфатических узлов в абдоминальной или урогенитальной области, подкожную инъекцию гепарина необходимо выполнять в верхнюю часть плеча.

Внутривенная инфузия

Для внутривенной инфузии Гепарин-натрий Браун может быть разведен в следующих растворах для инфузий:

- раствор натрия хлорида 0,9 %;
- раствор глюкозы 5 %, 10 %;
- раствор натрия хлорида 0,45 % и глюкозы 2,5 %;
- раствор Рингера.

Побочное действие

Используется следующая классификация неблагоприятных побочных реакций по частоте развития:

Очень частые (≥1/10)

Частые (≥1/100, <1/10)

Не частые (≥1/1000, <1/100)

Редкие (≥1/10000, <1/10000)

Очень редкие (≤1/10000)

Общие

Наиболее часто неблагоприятные побочные реакции проявляются в виде локальных реакций в месте введения препарата, но чаще всего они не являются серьезными.

Несмотря на это могут возникать осложнения в виде кровотечений.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа, обусловленная тем, что гепарин индуцирует выработку специфических антител к тромбоцитам, возникает редко (<1/1000), но может быть выраженной.

Другие неблагоприятные побочные реакции могут включать местные или системные аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**Очень частые:**

Дозозависимый эффект увеличения степени кровотечения из кожных покровов, слизистых оболочек, ран, желудочно-кишечного тракта, мочеполовых путей, а также кровотечений в головном мозге и легких.

Частые:

В начале лечения гепарином может развиваться невыраженная тромбоцитопения с количеством тромбоцитов от $100 \times 10^9/\text{л}$ до $150 \times 10^9/\text{л}$, не связанная с выработкой антител и не сопровождающаяся тромбозами.

Нарушения со стороны иммунной системы**Не частые:**

Системные аллергические реакции, проявляющиеся в виде тошноты, головной боли, повышения температуры тела, боли в конечностях, крапивницы, рвоты, зуда, одышки, бронхоспазма, снижения артериального давления, местных и общих реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический аллергический отек.

Редкие:

- токсическая или анафилактическая реакция на спирт бензиловый;
- тяжелая гепарин-индуцированная иммунная тромбоцитопения II типа.

Очень редкие:

- анафилактический шок, особенно у сенсibilизированных пациентов, ранее получавших гепарин;
- отсроченное развитие тромбоцитопении II типа через несколько недель после окончания лечения гепарином.

Нарушения со стороны эндокринной системы:**Редкие:**

Гипоальдостеронизм, приводящий к гиперкалиемии и метаболическому ацидозу, особенно у пациентов с нарушением функции почек и сахарным диабетом.

Нарушения со стороны сосудов**Очень редкие:**

Спазм сосудов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**Очень частые:**

Увеличение концентрации трансаминаз в сыворотке (аспартат-аминотрансферазы (АсАТ), аланин-аминотрансферазы (АлАТ)), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и липазы, которое имеет обратимый характер и клинически незначимо.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки**Не частые:**

Преходящая алопеция, некроз кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

У пациентов с предрасположенностью возможно развитие остеопороза после длительного применения гепарина (в течение нескольких месяцев), особенно в высоких дозах.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы**Очень редкие:**

Приапизм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения**Частые:**

Локальные реакции в месте введения, такие как уплотнение, покраснение, депигментация и незначительные гематомы.

Очень редкие:

Кальциноз места инъекции, преимущественно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Информация о специфических неблагоприятных побочных реакциях**Гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа**

Тяжелая гепарин-индуцированная иммунная тромбоцитопения II типа характеризуется уменьшением количества тромбоцитов ниже $100 \times 10^9/\text{л}$ или быстрым уменьшением количества тромбоцитов не менее чем на 50 процентов от исходного количества и сопровождается артериальным или венозным тромбозом или эмболией, коагулопатией, потреблением, некрозом кожи в месте введения, точечными кровоизлияниями (петехии) и дегтеобразным стулом (мелена). При этом антикоагуляционные эффекты гепарина могут быть снижены.

Уменьшение количества тромбоцитов у пациентов, которые не были гиперсенсibilизированы к гепарину, начинается между 6-ми и 14-ми сутками от начала терапии гепарином. У пациентов с существующей гиперсенсibilизацией к гепарину такое уменьшение количества тромбоцитов может начаться уже через несколько часов после начала терапии гепарином.

Как только появляются признаки тромбоцитопении II типа, применение гепарина должно быть немедленно прекращено. Неотложная терапия зависит от особенностей и степени выраженности симптомов. Повторное применение гепарина в этом случае абсолютно противопоказано.

Передозировка**Симптомы**

Кровотечения, чаще всего из кожных покровов, слизистых оболочек, ран, желудочно-кишечного тракта, мочеполового тракта (например, носовое кровотечение, гематурия, мелена, гематомы, точечные кровоизлияния). Снижение артериального давления, снижение гематокрита или другие симптомы, указывающие на скрытое кровотечение.

Лечение

При незначительных кровотечениях достаточно снизить дозу гепарина. При умеренных, не угрожающих жизни пациента кровотечениях применение гепарина должно быть прекращено.

При возникновении тяжелых, угрожающих жизни пациента кровотечений, после исключения таких причин кровотечения, как дефицит факторов свертывания крови или коагулопатия потребления, необходимо применение протамина для нейтрализации действия гепарина.

Протамин следует применять с большой осторожностью только при угрожающих жизни кровотечениях, потому что полная нейтрализация гепарина связана с повышением опасности возникновения тромбозов. После применения протамина лечение должно продолжиться в условиях отделения интенсивной терапии и сопровождаться тщательным наблюдением за пациентом.

Протамин представляет собой белок с высоким содержанием аргинина, который обычно используется в виде хлорида или сульфата. Как правило, 1 мг протамина нейтрализует 100 МЕ гепарина. При этом необходимо учитывать период полувыведения гепарина из сыворотки крови и способ его введения.

Таким образом:

- через 90 минут после внутривенного введения гепарина нужно ввести только половину расчетной дозы протамина;
- через 3 часа после введения гепарина только 25 % от расчетной дозы протамина.

Чрезмерное введение протамина может привести к активированию фибринолиза, таким образом увеличивая склонность к кровотечению. Слишком быстрое внутривенное введение протамина может быть причиной снижения артериального давления, брадикардии, нарушения дыхания, ощущения дискомфорта. Протамин выводится из кровеносного русла намного быстрее гепарина. Нейтрализация гепарина оценивается по показателям тромбинового времени и АЧТВ.

В отношении гепарина гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**Другие лекарственные препараты****Усиление действия гепарина**

Клинически значимое усиление действия гепарина и увеличение склонности к кровотечениям может быть вызвано:

- ингибиторами агрегации тромбоцитов, например ацетилсалициловой кислотой, тиклопидином, клопидогрелом, дипиридамолом в высоких дозах;
- фибринолитиками;
- другими антикоагулянтами (например, производными кумарина);
- нестероидными противовоспалительными препаратами (например, фенилбутаноном, индометацином, сульфипиразоном);
- блокаторами гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов;
- пенициллином в высоких дозах;
- цитостатическими препаратами, кроме доксорубина;
- декстранами.

Ослабление действия гепарина

Действие гепарина может быть ослаблено:

- доксорубином;
- нитроглицерином при внутривенном введении.

После прекращения введения нитроглицерина внезапно может повыситься АЧТВ. Если гепарин назначается во время инфузии нитроглицерина, необходим тщательный контроль АЧТВ и коррекция дозы гепарина.

Подавление действия гепарина

Действие гепарина может быть подавлено:

- аскорбиновой кислотой;
- антигистаминными препаратами;
- сердечными гликозидами;
- тетрациклинами.

Влияние гепарина на действие других лекарственных веществ:

- *Лекарства, связываемые с белками плазмы (например, пропранолол)*

Гепарин может вытеснять эти лекарства из связи с белками, приводя к усилению их эффекта.

- *Лекарства, которые приводят к повышению уровня калия в сыворотке*
- Должны назначаться одновременно с гепарином только при тщательном контроле.

- *Лекарственные вещества с щелочной реакцией (например, трициклические психотропные средства, антигистаминные препараты или хинин)*

Гепарин образует соли с указанными препаратами, что приводит к взаимному ослаблению их эффекта.

Другие взаимодействия

- *Злоупотребление никотином:*

Возможно угнетение действия гепарина.

Особые указания

Гепарин натрия нельзя вводить внутримышечно, так как возможно образование гематом в месте введения.

В случае возникновения тромбоэмболических осложнений при применении гепарина, следует оценить возможность развития гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа и выполнить подсчет количества тромбоцитов.

Обязателен тщательный мониторинг системы свертывания крови при назначении гепарина детям, в том числе грудным детям, больным с печеночной или почечной недостаточностью, а также при использовании гепарина для профилактики тромбоэмболии (терапия «низкими дозами»).

Необходимо исключить возможность травм у пациентов, получающих более 22500 МЕ гепарина в сутки.

Применение гепарина может способствовать возникновению гиперменореи. В случае необычно сильного или ациклического маточного кровотечения необходимо с помощью дополнительного гинекологического обследования исключить другие органические расстройства, требующие особого лечения.

Лечение гепарином всегда должно сопровождаться контролем АЧТВ и подсчетом тромбоцитов.

Перед назначением гепарина необходимо убедиться в том, что показатели АЧТВ и тромбинового времени находятся в пределах нормы.

С целью раннего выявления гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа следует выполнять подсчет тромбоцитов:

- до начала лечения гепарином,
- в течение 1-х суток лечения,
- через каждые 3 или 4 суток в течение первых трех недель терапии,
- в конце лечения.

Гепарин может оказывать влияние на протромбиновое время, что необходимо учитывать при выборе дозы производных кумарина.

Гепарин оказывает влияние на различные лабораторные тесты, такие как скорость оседания эритроцитов, резистентность эритроцитов и реакцию связывания комплемента, что может привести к неверным результатам.

На фоне применения гепарина тесты определения функции щитовидной железы могут показывать ошибочно высокий уровень трийодтиронина (Т3) и тирозина (Т4).

Раствор использовать только если он прозрачен и флакон не поврежден.

Не замораживать.

Физическая и химическая стабильность после разведения гепарина в указанных выше растворах для инфузии сохраняется в течение 48 ч при комнатной температуре (25 ± 2 °C). С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно. Если препарат не использован немедленно, он может быть использован не позднее 24 ч после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 °C, только в случае соблюдения асептических условий при его разведении.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл. По 5 мл во флаконы из стекла гидролитического класса 2 (Европейская фармакопея), укупоренные резиновыми пробками красного цвета, опечатанными стерильной фольгой.

По 10 флаконов по 5 мл с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, произведено Б. Браун Медикал С.А., Ронда де лос Оливарес, Парцела 11, Пол. Инд. Лос Оливарес, 23009 Хаэн, Испания.

Представительство в России

ООО «Б. Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany