

Листовка: информация за пациенти

Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml инжекционен/инфузионен разтвор
 хепарин натрий
Heparin Sodium V. Braun 25 000 IU/5 ml solution for injection/infusion
 heparin sodium

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.
- 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 съдържа Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml
3. Как да използвате Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво съдържа Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml и за какво се използва

Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml е лекарство, което потиска кръвосъсирването (антикоагулант).

Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml се използва:

- за лечение на запушване на кръвоносни съдове от тромби на артериите и вените (включително ранно лечение на сърдечен инфаркт и на заболяване, наречено нестабилна стенокардия, при което изпитвате болка в гърдите поради недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето);
- за предотвратяване на запушване на кръвоносните съдове с тромби (тромбоемболия);
- за предотвратяване на запушване с тромби при диализа или операция с използване на машина сърце-бял дроб.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml

Не използвайте Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml:

- ако сте алергични към хепарин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате алергия към продукти от свински произход
- ако имате активно кървене (например от отворени рани);
- ако има вероятност да развиете специален вид спадане на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения тип II) или ако това Ви се е случвало някога преди;
- ако имате някакво заболяване и органно увреждане, което може да се свързва с повишена склонност към кървене, включително нисък брой тромбоцити, нарушения на кръвосъсирването, тежки заболявания на черния дроб или панкреаса;
- в случай на заболявания, при които има съмнение за увреждане на кръвоносни съдове като например:
 - наранявания (язви) на лигавицата на стомаха и червата;
 - неконтролирани и тежки форми на високо кръвно налягане;



- кръвоизлив в мозъка;
 - операция или травма на очите;
 - тежки заболявания на ретината;
 - кръвене в стъкловидното тяло на окото;
 - издуване на мозъчна артерия;
 - открита туберкулоза;
 - възпаление на ендокарда (структурата, която покрива вътрешната страна на сърцето);
 - при спонтанен аборт;
- Това лекарство не може да се прилага при новородени деца, особено при недоносени, защото съдържа бензилов алкохол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Ако имате следните заболявания/състояния, ще получите това лекарство само ако Вашият лекар счита, че това е абсолютно необходимо:

- Риск от кръвене (подозрение за злокачествен тумор, голяма операция, камъни в бъбреците или уретерите);
- Хронична злоупотреба с алкохол.

Ще бъдете проследявани внимателно ако сте:

- бременна (особено при продължителна употреба на продукта),
- пациент в старческа възраст, особено жена в старческа възраст;
- тежко болен (напр. трябва да стоите в интензивно отделение),
- при лечение с определени лекарства, които имат ефект върху кръвосъсирването или системата на кръвосъсирване (моля, прочетете точка „Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml и други лекарства“ по-долу).

Ако имате високо кръвно налягане, Вашият лекар ще обърне специално внимание на Вашето лечение.

По време на лечение с това лекарство, инжекции в мускулите следва да се избягват, тъй като има риск от кръвоизливи (хематоми). Освен това трябва да избягвате рисковете за нараняване.

Хепарин може да доведе до увеличаване на калия в кръвта. Поради това нивото на калий трябва да се наблюдава, ако при Вас има риск да получите високо ниво на калий в кръвта. Това може да се случи, ако имате например диабет, увредена бъбречна функция, или ако вземате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта (моля, прочетете точка „Други лекарства и Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml“ по-долу).

Ако Вашият лекар иска да направи специален вид анестезия, при която инжекция с анестетик се поставя в мастната тъкан около коренчетата около нервите (**невраксиална анестезия**), може за Вас да има риск от кръвене в гръбнака и развитие на гръбначен хематом. Ако се случи това, може да получите продължителна и дори постоянна парализа. Поради това Вашият лекар ще направи невраксиална анестезия при лечение с хепарин само при специални условия на грижи.

Ако по време на лечение с това лекарство, кръвоносните съдове се запушат с тромби, Вашият лекар ще вземе пред вид факта, че боледувате от специално заболяване, свързано с нисък брой кръвни клетки, наречено **предизвикана от хепарин тромбоцитопения тип II**. Тогава Вашият лекар ще извърши преброяване на тромбоцитите.

След продължителна употреба на хепарин, можете да развиете **заболяване на костите (остеопороза)**. По-голяма е вероятността това да се случи при хора в старческа възраст (особено жени), бременни или кърмачки, или при деца.



Това лекарство може да усили и удължи менструално кървене. Ако кървенето е необичайно тежко и нередовно, трябва да преминете през гинекологичен преглед, за да се отхвърлят органни причини.

Преди началото и по време на лечение, ще се вземат кръвни проби през определени интервали от време, за да се определят Вашите стойности на параметрите на кръвосъсирване и броя на тромбоцитите.

Вашият лекар ще вземе специални мерки, ако сте алергични към други хепарини, като така наречения хепарин с ниско молекулно тегло.

Пациенти с чернодробно или бъбречно нарушение

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно и ще проследи стойностите на параметрите на кръвосирването по време на лечение с това лекарство, ако имате нарушение на бъбреците или черния дроб. Това важи и в случаите, когато получавате това лекарство за профилактични цели. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Пациенти с резистентност към хепарин

Ако се нуждаете от необичайно високи дози хепарин за постигане на терапевтичен ефект, лекарят ще Ви даде повишена доза само при допълнително проследяване на специфичен параметър в кръвта (измерване на нивото на анти-Ха).

Деца

Определен консервант, съдържащ се в това лекарство, наречен бензилов алкохол, може да предизвика токсични реакции и тежки алергични реакции при кърмачета и деца на възраст до 3 години.

Бензиловият алкохол се свързва с риска от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задух“) при малки деца.

Ако това лекарство се прилага на Вашето кърмаче или дете, лекарят ще го наблюдава непрекъснато и ако е необходимо, ще провери нивото на кръвосъсирване. Това важи и в случаите, когато Вашето кърмаче или дете получава това лекарство за профилактични цели. Не използвайте за по-дълго от една седмица при малки деца (под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml

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

Вашият лекар ще наблюдава за възможни взаимодействия на следните активни вещества или групи препарати, с хепарин.

Лекарства, които влияят върху кръвосъсирването и биха могли да повишат риска от кървене, като например:

Лекарства, които потискат кръвосъсирването, като

- висока доза ацетилсалицилова киселина (аспирин),
- тиклопидин;
- клопидогрел;
- лекарства от групата на антитромбоцитните, наречени инхибитори на гликопротеин IIb/IIIa (напр. тиорфибан),
- дипиридамол;
- лекарства, използвани за разтваряне на съществуващи тромби (фибринолитични),
- приемани през устата антикоагуланти, като фенпрокумон (кумаринови производни),
- директни орални антикоагуланти (ДОАК), фондапаринукс, други хепарини или подобни на хепарин съединения;



- някои нестероидни противовъзпалителни лекарства (кеторолак, интравенозен диклофенак);
- пеницилин във високи дози;
- лекарства за възстановяване на кръвозагуба, съдържащи декстриани;
- противоракови лекарства (цитостатици), без доксорубицин.

Действието на тези съединения се усилва, което може да се свързва с повишен риск от кървене.

Лекарства, отслабващи ефекта на хепарин:

- доксорубицин
- лекарства, прилагани при исхемия на сърцето за възстановяване на подаването на кислород към сърцето (интравенозни инфузии с глицеролов тринитрат)
- алкални лекарства (напр. фенотиазин, трициклични психофармацевтични средства, антихистамини)

Влияние на хепарин върху ефекта на други лекарствени вещества:

- лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта (като например алискирен, антагонисти на ACE);
- лекарства със силно свързване с протеините в кръвта и тясна терапевтична ширина (напр. сърдечни гликозиди).

Злоупотреба с никотин (пушачи):

Никотинът може да увеличи елиминирането на хепарин от организма и ефектът на хепарин да разрежда кръвта може да стане по-слаб от очакваното.

Фертилитет, бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар ако сте бременна или кърмите. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Бременност

Има някои съобщения, които показват, че употребата на чист хепарин по време на бременност е безопасна. Тъй като обаче това лекарство съдържа и бензилов алкохол, Вашият лекар ще прецени много внимателно дали при това положение трябва да получавате Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml. Моля, прочетете и точка „Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml съдържа“.

Продължителното приложение на хепарин може да увеличи риска от остеопороза (болест на чупливите кости) при бременни жени. В сравнение с небременните жени, бременните жени са склонни да получават по-често наранявания на кожата по време на употребата на хепарин.

Ако се лекувате с хепарин, не трябва да получавате директна епидурална анестезия при раждане. В такъв случай Вашият лекар трябва да вземе специални мерки.

При спонтанен аборт хепарин не трябва да се прилага поради повишен риск от кървене. Вижте също точката „Не използвайте Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml“.

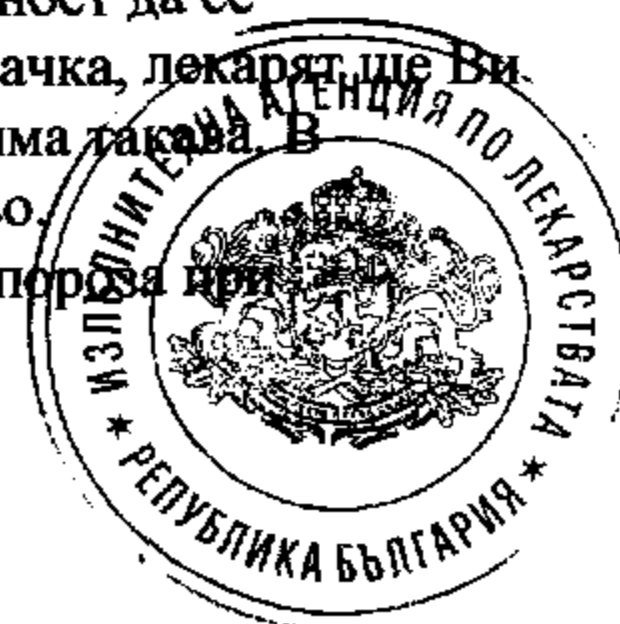
Кърмене

Хепаринът и неговите метаболити не преминават в кърмата.

Въпреки това, това лекарство съдържа бензилов алкохол, който има вероятност да се екскретира в кърмата и може да се абсорбира от вашето бебе. Ако сте кърмачка, лекарят ще Ви приложи инжекция/инфузия с Хепарин Натрий без бензилов алкохол, ако има такава. В противен случай лекарят ще се погрижи за Вас, ако приемате това лекарство. Продължителното приложение на хепарин може да увеличи риска от остеопороза при кърмачките.

Фертилитет

Няма съобщения, че хепарин би понижил фертилитета.



Шофиране и работа с машини

Това лекарство не оказва никакво или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml съдържа

Бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 12,5 mg бензилов алкохол във всеки милилитър.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Бензиловият алкохол е консервант, който се съдържа в това лекарство. Той може да увреди новородено дете. Той не трябва да се дава на недоносени или бебета на възраст под един месец. Вашият лекар ще реши дали може да получавате хепарин, ако сте бременна. Може да е възможно Вашият лекар да използва друг вид хепарин, който не съдържа това помощно вещество.

В допълнение, доказано е, че бензиловият алкохол може да предизвика токсични реакции и алергични реакции при кърмачета и деца на възраст до 3 години.

Натрий

Това лекарство съдържа до 25 mg натрий (основната съставка на готварската сол) във всеки флакон. Това съответства на 1,3% от препоръчителната максимална дневна доза за прием с храната за възрастен.

3. Как да използвате Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml

Ще получавате това лекарство като инжекция под кожата или във вената. Алтернативно, може да получавате инфузия, т.е. разрежено в голямо количество друг разтвор през канюла, поставена във вената.

Доза

Възрастни и деца

Дозата, от която се нуждаете, ще бъде определена от Вашия лекар.

Това зависи от целта, поради която се използва хепарина и на основата на стойностите на параметрите на кръвосъсирването, характера и хода на Вашето заболяване, Вашият отговор на лечение, нежеланите лекарствени реакции, теглото и възрастта.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml Предозирането на това лекарство може да причини кървене, най-вече от кожата и лигавиците, от рани, стомашно-чревния тракт, пикочните пътища и половите органи. Усложненията от кървенето биха могли да засегнат и други органи, като например мозъка или белите дробове.

Спадане на кръвното налягане, по-специално спадане на броя на червените кръвни клетки или други симптоми може да бъдат показателни за окултно (скрито) кървене. В този случай уведомете Вашия лекар или лекар от спешна помощ незабавно, за да бъдат предприети необходимите действия. В първия случай приложението на хепарин ще бъде прекратено. В случай на тежко животогазастрашаващо кървене ще Ви бъдат дадени други лекарства, намаляващи действието на хепарина.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Най-честите, но в повечето случаи без да са сериозни, нежелани лекарствени реакции, са кървене от някакъв орган или тъкан. Освен това, може да се развият и местни реакции на мястото на приложение.

Следните нежелани реакции може да бъдат сериозни. Ако се появи някоя от тях, спрете да използвате това лекарство и незабавно се консултирайте с лекар:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- В началото на лечението, леко спадане на броя на тромбоцитите (предизвикана от хепарин тромбоцитопения тип I) без тромбоза.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Алергични реакции от всички степени и тежест (възможно засягащи цялото тяло)

Редки: (може да засегнат до 1 на всеки 1 000 души)

- Алергични реакции към бензилов алкохол.
- Предизвикано от хепарин, тежко понижаване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения тип II) с тромбоза или запушване на артерии или вени. Подобно спадане на броя на тромбоцитите може да се развие няколко часа до няколко дни след приложението на хепарин.
- Увреждане на функцията на надбъбречната кора, свързано с повишаване на нивото на калий в кръвта и смущения на алкално-киселинното равновесие, особено при пациенти с увредена бъбречна функция и захарен диабет.

Много редки: може да засегнат до 1 на всеки 10 000 лекувани

- Поява на алергичен шок, особено при пациенти, които вече са алергични към хепарин.
- Начало на тромбоцитопения тип II няколко седмици след приложението на хепарин.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде изчислена от наличните данни

- Временна или постоянна парализа след невраксиална анестезия (моля, прочетете също „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Токсични реакции към бензиловия алкохол.

Други нежелани реакции

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Обратимо повишение на нивото на определени ензими, които се образуват в черния дроб.
- В зависимост от дозата хепарин, поява на увеличено кървене.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Тъканни реакции на мястото на инжектиране (уплътнение, зачервяване, обезцветяване и малки хематоми).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Временен косопад (алопеция) след продължителна употреба, загиване на кожна тъкан.

Много редки: може да засегнат до 1 на всеки 10 000 лекувани

- Болезнена ерекция на пениса (приапизъм).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде изчислена от наличните данни

- Повишаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия).
- Чупливост на костите (остеопороза), ако хепарин се използва с месеци.
- Реакции на свръхчувствителност (като например малки, възпалени подувания и лезии на кожата на мястото на приложение) няколко месеца след приложението на хепарин.



Информация за особени нежелани лекарствени реакции

Тромбоцитопения тип II

Предизвикано от хепарин, тежко понижение на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения тип II) с тромбоза или запушване на артерии или вени. Подобно спадане на броя на тромбоцитите може да се развие няколко часа до няколко дни след приложението на хепарин.

Веднага след като се диагностицира тромбоцитопения тип II, приложението на хепарин ще бъде спряно незабавно. Ще получите спешно лечение в зависимост от естеството и тежестта на вашите симптоми.

Алергични реакции по време на диализа

Пациентите на диализа може да бъдат с повишен риск от алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

София 1303, България

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 Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30 °C.

Да не се замразява.

След първо отваряне на опаковката

Флаконът може да се съхранява до 14 дни след първото изтегляне, при положение, че разтворът се изтегли при стриктно асептични условия. Датата на първото отваряне трябва да се отбележи на етикета.

След разреждане според указанията

За интравенозна инфузия, това лекарство може да се разрежда със следните инфузионни разтвори:

- Натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор
- Глюкоза 50 mg/ml или 100 mg/ml инфузионен разтвор
- Инфузионен разтвор на Рингер.

Разрежданията с тези разтвори са химически и физически стабилни на стайна температура 48 часа.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се прилага, ако разтворът показва прояви на влошаване, т.е. мътен е, с преципитати или променен цвят, или ако опаковката е нарушена.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml инжекционен/инфузионен разтвор

Активното вещество е хепарин натрий. 1 ml от инжекционния разтвор съдържа хепарин натрий 5 000 IU съгласно стандартите на СЗО.

Другите съставки са:

Бензилов алкохол (антимикробен консервант), натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Хепарин Натрий В. Braun 25 000 IU/5 ml и какво съдържа опаковката

Това лекарство е инжекционен или инфузионен разтвор, т.е. разтвор, който се прилага чрез спринцовка или фина канюла във вената.

Той е бистър, безцветен или почти безцветен разтвор на хепарин във вода.

Това лекарство се доставя в стъклени флакони от 5 ml.

Той се предлага в опаковки от 10 x 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Германия

Тел.: +49(0) 56 61 71 – 0

Факс: +49(0) 56 61 71 – 45 67

Пощенски адрес:

34209 Melsungen

Германия

Производител

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ЛАБОРАТОРНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Терапевтичното дозиране на хепарин трябва да се проследява с местно калибриран aPTT метод, при препоръчителен терапевтичен диапазон на aPTT 1,5-2,5.

aPTT трябва да се проследява най-малко един път дневно с повтаряне на изследването на около 4 часа след всяка корекция на дозата. Преди приложението на хепарин трябва да се определят частичното тромбoplastиново време и тромбиновото време. Техните стойности трябва да бъдат в нормални граници.

Изисква се минимален интервал от 4 часа между последната доза хепарин и поставянето на епидурална/спинална игла или изтеглянето на катетър. Ако хепарин се прилага в терапевтична



доза, изисква се нормализиране на aPTT. Прилагането на хепарин може да започне отново 1 час след процедурата.

За да се открие появата на тип II индуцирана от хепарин тромбоцитопения колкото е възможно по-рано, броят на тромбоцитите трябва да се определя преди започване на лечението и в дни 5, 7 и 9. При пациенти получавали наскоро хепарин, броят на тромбоцитите трябва да се определя допълнително 12-24 часа след започване на лечението.

Хепарин може да повлияе върху протромбиновото време; това следва да се има пред вид, когато се определя дозировката на кумариновите производни.

ДОЗИРОВКА

Определяйте дозата хепарин индивидуално за всеки пациент.

Дозата зависи от действителните стойности на параметрите на кръвосъсирването, вида и хода на заболяването, отговора на пациента на провежданото лечение, вида и тежестта на нежеланите лекарствени реакции, както и възрастта и телесното тегло (ТТ) на пациента. Трябва да се вземе пред вид вариращата чувствителност към хепарин, както и променения модел на хепаринов толеранс по време на лечението.

Препоръчителни дозировки

1) *Лечение на остра венозна и артериална тромбоемболия (включително ранно лечение на миокарден инфаркт и нестабилна стенокардия)*

Терапевтичното дозиране трябва да се коригира на основата на редовно мониториране на aPTT.

Възрастни:

Болус	Поддържащо лечение
80 IU/kg телесно тегло (ТТ) интравенозно	18 IU/kg ТТ на час с интравенозна инфузия
5 000 IU интравенозно*	Не по-малко от 30 000 IU на ден*
5 000 IU интравенозно*	250 IU/kg ТТ два пъти дневно подкожно
333 IU/kg ТТ подкожно	250 IU/kg ТТ два пъти дневно подкожно

* Препоръки за дозиране, които не се основават на телесното тегло, предназначени за пациент със средно тегло 70 kg.

Лечение на нестабилна стенокардия при миокарден инфаркт без ST елевация:

Болус	Поддържащо лечение
60-70 IU/kg ТТ (максимална доза 5 000 IU) интравенозно	12-15 IU/kg ТТ на час (максимум 1 000 IU на час) интравенозна инфузия

Лечение на миокарден инфаркт със ST елевация във връзка с фибринолитични продукти:

Болус	Поддържащо лечение
60 IU/kg ТТ (максимум 4 000 IU) интравенозно	12 IU/kg ТТ на час (максимум 1 000 IU на час) интравенозна инфузия

Педиатрична популация

Интравенозно приложение:

Приложение при новородени, особено преди термина, е противопоказано.



Новородени и кърмачета на възраст 1 месец-1 година:

Болус	Поддържащо лечение
75 IU/kg TT	25 IU/kg TT на час, коригирано според aPTT

Кърмачета, деца и юноши на възраст 1-18 години:

Болус	Поддържащо лечение
75 IU/kg TT	20 IU/kg TT на час, коригирано според aPTT

Подкожно приложение:

Приложение при новородени, особено преди термина, е противопоказано. Новородени, кърмачета, деца и юноши на възраст 1 месец-18 години: 250 IU/kg TT два пъти дневно, коригирано според aPTT.

2) Профилактика на тромбоемболия

Възрастни:

5 000 IU на всеки 8 или 12 часа подкожно, обикновено най-малко 5 дни или до изписването, ако е по-рано.

При пациенти с операция първата доза трябва да се даде 2 часа преди операцията, а тромبوпрофилактиката трябва да продължи 2-3 седмици след операцията.

Педиатрична популация:

Приложение при новородени, особено преди термина, е противопоказано.

Новородени, кърмачета, деца и юноши на възраст 1 месец-18 години:

100 IU/kg TT (максимум 5 000 IU) два пъти дневно като подкожна инжекция, коригирано според aPTT.

3) Превенция на кръвосъсирване при екстракорпорално кръвообращение (като например кардиопулмонален байпас, хемодиализа)

Кардиопулмонален байпас:

300-400 IU/kg TT плюс допълнителни дози за постигане и поддържане на активирано време на съсирване >480 секунди

– Хемодиализа:

50 IU/kg TT в артериална система, поддържаща доза: 500-1 500 IU на час.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане.

Пациенти в старческа възраст

Нуждите от хепарин може да са намалени в старческа възраст в зависимост от индивидуалното състояние (като например бъбречна функция).

Пушачи

В зависимост от количеството на никотин в организма, може да се наложи повишаване на дозата.

Пациенти със затлъстяване

Клиничните изпитвания показват, че за да се осигури достатъчен анти-коагулантен ефект при болестно затлъстели пациенти, може да се налага повишена доза хепарин. Не могат да се направят обаче специални препоръки за дозиране.

Бременност



Лечение на тромбоемболия:

Два пъти дневно подкожни инжекции със или без начален интравенозен болус. Дозировката трябва да бъде коригирана според aPTT, взет 6 часа след всяка инжекция.

Лечението трябва да продължи най-малко 6 седмици след раждането (за минимална обща продължителност на лечението три месеца).

Хепаринова резистентност:

При някои пациенти са необходими необичайно високи дози хепарин, за постигане на терапевтично ниво на aPTT (хепаринова резистентност). В някои случаи това може да се дължи на варираща реактивност на aPTT аналитичния метод. Поради това приложението на повишени дози хепарин при пациенти с хепаринова резистентност може да се прави единствено въз основа на допълнителни измервания на анти-Ха нивото (целева интервал 0,35-0,7 IU/ml).

Бременност

Препоръчително е при необходимост от лечение с хепарин по време на бременност да се използва хепарин без консерванти, ако има такъв на разположение. Няма данни за нежелани резултати, свързани с експозицията на плода на консерванта бензилов алкохол при майки, на които е прилаган лекарствения продукт. Тъй като обаче бензиловият алкохол може да преминава през плацентата, за предпочитане е по време на бременност да не се прилага хепарин с бензилов алкохол.

Прилагането на терапевтични дози хепарин трябва да се спре най-малко 24 часа преди предизвикване на раждане или цезарово сечение.

