

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Хепарин GLK 5 000 IU/ml инжекционен разтвор
Heparin GLK 5 000 IU/ml solution for injection**

хепарин натрий (heparin sodium)

Прочетете внимателно листовката, преди за 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, питайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230200
Разрешение №	
ВГ/МА №	-66627 / 26-03-2024
Регистрация №	

1. Какво представлява Хепарин GLK и за какво се използва

Името на това лекарство е Хепарин GLK 5 000 IU/ml инжекционен разтвор (наричано в тази листовка Хепарин GLK).

Хепарин GLK принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти. Хепаринът предотвратява съсирването на кръвта.

Хепарин GLK се използва за лечение на:

- кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза);
 - кръвни съсиреци в белия дроб (белодробна емболия);
- също така и при:
- болки в гърдите в резултат на недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето (нестабилна стенокардия);
 - лечение на запушвания, засягащи артериите в крайниците (остра периферна артериална емболия);
 - предотвратяване на кръвни съсиреци в сърцето след сърдечен удар (пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда).

Използва се също по време на операции на сърцето и белите дробове и по време на хемодиализа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепарин GLK

Не използвайте Хепарин GLK:

- ако сте алергични към хепарин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при спонтанен аборт;



- ако имате повишена склонност към кървене или получавате кръвонасядания;
- ако сте имали тежки кожни проблеми, произтичащи от предишно лечение с хепарин;
- ако Ви предстои операция на мозъка, гръбначния стълб или окото, лумбална пункция или локална блокираща нервите анестезия или друга процедура (включително епидурална анестезия по време на раждане), при която кървенето може да е проблем.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Хепарин GLK.

Строго медицинско наблюдение е необходимо, ако:

- сте над 65-годишна възраст;
- имате състояние, което повишава риска от кървене. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра;
- имате диабет;
- имате високи нива на калий в кръвта или приемате лекарство, което може да повиши нивото на калий в кръвта;
- имате бъбречно или чернодробно заболяване. Вашият лекар може да реши, че е необходима по-ниска доза;
- страдате от алергии или вече сте имали алергична реакция към хепарин.

Вашият лекар ще изследва кръвта Ви, ако прилагате лечение за повече от пет дни, и може да извърши други кръвни изследвания, ако сте подложени на голяма операция.

Други лекарства и Хепарин GLK

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на начина, по който инжекционното прилагане на хепарин действа. Приемането на някои лекарства едновременно с хепарин може да означава, че е вероятно да кървите повече.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (напр. диклофенак или ибупрофен);
- Лекарства, които могат да попречат на правилното съсирване на кръвта (напр. дипиридабол, епопростенол, клопидогрел или стрептокиназа);
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта;
- Глицерил тринитрат (за сърдечно заболяване).

Ако се нуждаете от някое от посочените по-горе лекарства, Вашият лекар може да реши да промени дозата на Хепарин GLK или другото лекарство.

Ако имате някакви съмнения относно приложението на това лекарство, обсъдете по-подробно с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да се приложи Хепарин GLK.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Хепарин GLK не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Хепарин GLK съдържа натрий, метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазм.



Това лекарство съдържа 33 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ампула (5ml). Това количество е еквивалентно на 1,7 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Хепарин GLK

Вашият лекар или медицинска сестра може да инжектира дозата на Хепарин GLK във вена директно за определен интервал от време, или за по-продължителен период от време след подходящо разреждане (обикновено чрез вливане).

Друга възможност е да се инжектира лекарството под кожата.

Обемът хепарин, инжектиран интравенозно, не трябва да надвишава 15 ml.

Може да се наложи да Ви се направят кръвни изследвания, ако получавате по-високи дози хепарин, за да се проверят резултатите от лечението с хепарин.

Може да се наложи по-ниска доза, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Дозировка

Профилактика на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и кръвни съсиреци в белия дроб (белодробна емболия)

Възрастни

2 часа предоперативно: 5 000 IU подкожно, последвано от: 5 000 IU подкожно на всеки 8-12 часа, за 7-10 дни, или докато пациентът бъде изписан.

Пациенти в старческа възраст

При по-възрастни пациенти може да се наложи намаляване на дозата. Може да се наложи да Ви се направят кръвни изследвания, ако сте в старческа възраст, за да се проверят резултатите от лечението с хепарин.

Деца

Няма препоръчано дозиране.

Лечение на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и кръвни съсиреци в белия дроб (белодробна емболия)

Възрастни

Обичайната начална доза при възрастни е 5 000 IU интравенозно. Това е последвано от:

- 1 000-2 000 IU /час, инжектирани бавно във вена чрез инфузия или
- 10 000-20 000 IU на 12 часа, инжектирани под кожата или
- 5 000-10 000 IU на 4 часа, инжектирани директно във вена за определен интервал от време

Пациенти в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата.

Деца и възрастни с по-ниско телесно тегло

На деца и възрастни с по-ниско телесно тегло се прилагат интравенозно 50 IU/kg телесно тегло, като начална доза, последвано от:

- 15-25 IU/kg телесно тегло/час, инжектирани във вена чрез инфузия или
- 250 IU/kg телесно тегло на 12 часа, инжектирани под кожата, или
- 100 IU/kg телесно тегло на 4 часа, инжектирани директно във вена за определен интервал от време



Лечение на болки в гърдите в резултат на недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето (нестабилна стенокардия) и запушвания на артериите на крайниците (остра периферна артериална емболия)

Възрастни

Обичайната доза при възрастни е 5 000 IU интравенозно. Това е последвано от:

- 1 000-2 000 IU/час, инжектирани бавно във вена чрез инфузия или
- 5 000-10 000 IU на 4 часа, инжектирани директно във вена за определен интервал от време

Пациенти в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата.

Деца и възрастни с по-ниско телесно тегло

На деца и възрастни с по-ниско телесно тегло се прилагат интравенозно 50 IU/kg телесно тегло, последвано от:

- 15-25 IU/kg телесно тегло/час, инжектирани във вена чрез инфузия или
- 100 IU/kg телесно тегло на 4 часа, инжектирани директно във вена за определен интервал от време

Трябва да Ви бъдат правени кръвни изследвания всеки ден, за да се провери ефектът от терапията с хепарин.

Профилактика на пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда

Възрастни

Обичайната доза за възрастни е 12 500 IU на 12 часа, инжектирана подкожно в продължение поне на 10 дни.

Пациенти в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата.

По време на операция на сърце и бял дроб (възрастни)

Първоначално ще Ви бъдат приложени 300 IU/kg телесно тегло. Тази доза се променя според резултатите от Вашите кръвни изследвания.

По време на хемодиализа (възрастни)

Първоначално ще Ви бъдат приложени 1 000-5 000 IU. Тази доза се променя според резултатите от Вашите кръвни изследвания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хепарин GLK

Вашият лекар ще прецени коя доза е най-подходяща за Вас.

Твърде много хепарин може да предизвика кървене. Слабото кървене може да бъде спряно чрез преустановяване на лечението с хепарин. Но ако имате по-силно кървене, може да се нуждаете от кръвни изследвания и инжектиране на лекарство, наречено протамин сулфат.

Ако мислите, че Ви е дадено твърде много от лекарството, свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра.

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

4. Възможни нежелани реакции

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



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

Сериозни нежелани реакции, които да наблюдавате (честотата не е посочена):

Тежки алергични реакции

Хепаринът може да предизвика тежка алергична реакция с хрипове, затруднено дишане, син оттенък на устните, температура, втрисане, подуване на очите и устните и шок.

Ако получите тежка алергична реакция по време на лечение с хепарин, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра и приложението на лекарството трябва да се преустанови.

Кървене и синини

Признаците, че имате повишена склонност към кървене, включват:

- необичайни синини или лилави петна по кожата Ви;
- необичайно кървене от венците;
- необичайни кръвоизливи от носа;
- кръв в урината Ви (което може да доведе до потъмняване);
- катранено-черни на вид изпражнения;
- кървене, което не спира от което и да е място на операция или друго нараняване.

Ако се притеснявате за повишено кървене, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като може да се наложи да преустановите лечението с хепарин.

Други нежелани реакции (честотата не е посочена) включват:

- червени бучки или зачервени, сърбящи, подобни на екзема петна, които често се развиват 3-21 дни след началото на лечението с хепарин (реакция на мястото на инжектиране);
- около мястото на инжектиране може да се появи лющене на кожата;
- постоянна ерекция на пениса;
- патологични резултати от кръвни тестове, които показват как работи черният Ви дроб;
- високо ниво на мазнини в кръвта след преустановяване на лечението с хепарин;
- високо или ниско съдържание на калий в кръвта. Ако сте засегнати, може да се почувствате уморени и слаби.

Ако хепарин се прилага продължително време (месеци), могат да се появят следните нежелани реакции:

- загуба на коса;
- изтъняване на костите (остеопороза).

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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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 GLK

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва веднага след отваряне.

Хепарин GLK е съвместим със следните разтвори:

- Натриев хлорид 0,9 % разтвор,
- Глюкоза 5% разтвор.

Приготвените разтвори са физически и химически стабилни за 12 часа под 25 °С.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

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 Хепарин GLK

- **Активно вещество:** хепарин натрий (heparin sodium)

Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа 25 000 IU хепарин натрий (heparin sodium).

- **Други съставки:** метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Хепарин GLK и какво съдържа опаковката

Безцветни ампули от стъкло тип I.

Външна опаковка: сгъваема картонена кутия, съдържаща 10 ампули и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Galenika International Kft.

2040 Budaörs, Baross utca 165/3

Унгария

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката
август 2024

