

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Дальтеп, 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для подкожного введения****Дальтеп, 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: далтепарин натрия

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не указанные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Дальтеп, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дальтеп.
3. Применение препарата Дальтеп.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дальтеп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДАЛЬТЕП, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

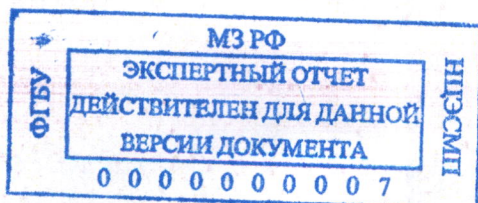
Препарат Дальтеп содержит действующее вещество далтепарин натрия и является антикоагулянтным препаратом.

Далтепарин натрия- низкомолекулярный гепарин, выделенный в процессе контролируемой деполимеризации гепарина натрия из слизистой оболочки тонкой кишки свиньи и подвергнутый дополнительной очистке. Применяется в качестве антикоагулянтного средства (замедляет образование тромбов).

**Показания к применению**

Препарат Дальтеп показан к применению у взрослых старше 18 лет.

- для лечения острого тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии;



13 1998



- для профилактики тромбообразования при хирургических вмешательствах и у пациентов с ограниченной подвижностью (постельный режим);
- при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ;
- у пациентов со злокачественными новообразованиями в качестве предотвращения рецидива венозных тромбоэмболических осложнений.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДАЛЬТЕП

### Противопоказания

Не принимайте препарат *Дальтеп*:

- если у Вас аллергия на далтепарин натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас установленная гепарин-индуцированная иммунная тромбоцитопения (тип II) или подозрение на неё;
- если у Вас есть выраженные нарушения системы свертывания крови, острый или подострый инфекционный эндокардит;
- если Вы недавно перенесли оперативное вмешательство на органах центральной нервной системы, органах слуха и/или зрения или травму этих органов;
- если Вам назначено плановое хирургическое вмешательство с использованием локальной и/или регионарной анестезии.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата *Дальтеп* проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Далтепарин натрия нельзя вводить внутримышечно!**

С особой осторожностью следует применять высокие дозы препарата у пациентов в раннем послеоперационном периоде, а так же у пациентов с повышенным риском развития кровотечений (тромбоцитопения (снижение числа тромбоцитов, которые отвечают за образование тромба), тяжелая почечная и печеночная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия, гипертоническая или диабетическая нейропатия).

Нельзя применять далтепарин натрия пациентам, которым произведена или планируется проведение эпидуральной/спинальной анестезии или спинномозговая пункция.

У пациентов с тромбоэмболией легочной артерии при применении препарата *Дальтеп* возможны нарушения кровообращения, артериальная гипотензия или шок.

При применении препарата *Дальтеп* возрастает риск развития остеопороза.

Не рекомендуется применять препарат *Дальтеп* у пациентов с искусственными клапанами сердца ввиду отсутствия доказательств эффективности и безопасности.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо снижение дозы препарата Дальтеп.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, необходимо снижение дозы препарата Дальтеп и контроль анти-Ха- активности.

У пожилых пациентов существует риск развития кровотечений, требуется мониторинг.

При применении препарата Дальтеп рекомендуется контролировать следующие лабораторные показатели:

- число тромбоцитов
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) до и во время лечения
- уровень калия у пациентов с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом II типа, метаболическим ацидозом и пациентам, применяющих калийсберегающие препараты

Для профилактики развития системного кровотечения при назначении высоких доз далтепарина натрия, рекомендуется регулярно проводить физикальный осмотр пациента, исследовать раневое отделяемое и периодически определять уровень гемоглобина и анти-Ха активность. Забор крови для анализа следует производить через 3-4 часа после подкожной инъекции препарата Дальтеп.

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется применять препарат детям до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Дальтеп у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат Дальтеп**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение следующих лекарственных препаратов и препарата Дальтеп **может повысить риск развития кровотечения**:

- альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа (лечение тромбозов и тромбоэмболий);
- варфарин, гепарин, аликсабан (профилактика тромбообразования).

Применение лекарственных препаратов необходимо с особой осторожностью, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, так как **может быть снижен почечный кровоток и почечная экскреция**:

- ацетилсалициловая кислота, индометацин (противовоспалительные, болеутоляющие).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Если Вы знаете или подозреваете, что беременны, применяйте препарат Дальтеп только при наличии четких показаний.

Следует с осторожностью применять препарат женщинам с высоким риском возникновения кровотечения (послеродовый период).

Препарат Дальтеп может быть неэффективен при применении у женщин с искусственными клапанами сердца.

#### **Кормление грудью**

Следует соблюдать осторожность при применении далтепарина натрия в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние применения препарата Дальтеп не оценивалось на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **3. Прием препарата Дальтеп**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза:**

Максимальная однократная доза: 200 анти-Ха МЕ/кг.

Суточная доза: 20 000 анти-Ха МЕ.

Доза препарата Дальтеп подбирается индивидуально с учетом имеющейся патологии у пациента, длительности постельного режима, веса пациента и уровня анти-Ха активности в плазме крови.

Рекомендуется мониторинг противосвертывающей активности препарата в плазме крови.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Дальтеп следует вводить подкожно.

Нельзя вводить внутримышечно!

#### **Если Вы ввели препарата Дальтеп больше, чем следовало**

У Вас могут возникнуть симптомы передозировки: снижение артериального давления и кровотечения (в том числе скрытые). Антидот далтепарина натрия – протамина сульфат (только в экстренных случаях).

При передозировке необходимо незамедлительно обратиться к врачу, Вам может потребоваться проведение симптоматического лечения.

#### **Если Вы забыли ввести препарат Дальтеп**

Если Вы забыли ввести препарат, не вводите для компенсации двойную дозу.

#### **Если Вы прекращаете применение препарата Дальтеп**

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дальтеп может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении далтепарина натрия.

##### **Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови)

кровотечение

временное увеличение активности «печеночных» трансаминаз

подкожная гематома в месте инъекции

боль в месте инъекции

##### **Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

реакции гиперчувствительности (аллергические реакции)

##### **Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000**

некроз кожи (участки омертвения)

временная алопеция (выпадение волос, облысение)

##### **Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

иммунная тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови), вызванная

введением гепарина II типа, с тромботическими осложнениями (или без них)

анафилактические реакции (серьезные аллергические реакции)

внутричерепные кровоизлияния (некоторые с летальным исходом)  
кровоизлияния в забрюшинное пространство (некоторые с летальным исходом)  
сыпь  
спинальная или эпидуральная гематома (кровоизлияние в позвоночный столб или спинной мозг)

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДАЛЬТЕП**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат Дальтеп содержит**

Действующим веществом является далтепарин натрия.

Дальтеп, раствор для подкожного введения 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл

Каждый шприц содержит 2500 анти-Ха МЕ действующего вещества – далтепарина натрия.

Дальтеп, раствор для подкожного введения 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл

Каждый шприц содержит 5000 анти-Ха МЕ действующего вещества – далтепарина натрия.

Прочими ингредиентами являются:

Дальтеп, раствор для подкожного введения 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл

натрия хлорид 0,3 мг,

хлористоводородная кислота 0,1 М раствор или натрия гидроксид 0,1 М раствор до pH 5,0-7,5,

вода для инъекций до 0,2 мл.

Дальтеп, раствор для подкожного введения 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл

хлористоводородная кислота 0,1 М раствор или натрия гидроксид 0,1 М раствор до pH 5,0-7,5,

вода для инъекций до 0,2 мл.

**Внешний вид препарата Дальтеп и содержимое упаковки**

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

По 0,2 мл препарата в одноразовый шприц из бесцветного стекла с пластиковым поршнем и резиновым уплотнителем, с фиксированной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурных пластиковых подложки с листком-вкладышем в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Фактический адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Тел.: 8-800-100-15-50,

Электронная почта: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

Сайт: [www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Электронная почта: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

Сайт: [www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com)

**Данный листок вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>

