

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ТРОМБАЛЕК

Препаратнинг савдо номи: Тромбалек

Таъсир этувчи модда(ХПН): эноксапарин (еноксарин)

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

Бир шприцда қуйидагилар сақланади

Дозировка 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл:

фаол модда

Эноксапарин натрий - 20,0 мг

ёрдамчи модда

инъекция учун сув 0,2 мл гача

Дозировка 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл:

фаол модда

Эноксапарин натрий - 40,0 мг

ёрдамчи модда

инъекция учун сув 0,4 мл гача

Дозировка 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл:

фаол модда

Эноксапарин натрий - 60,0 мг

ёрдамчи модда

инъекция учун сув 0,6 мл гача

Дозировка 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл:

фаол модда

Эноксапарин натрий - 80,0 мг

ёрдамчи модда

инъекция учун сув 0,8 мл гача

Таърифи: тиник, рангсиздан то оч-сарик рангача бўлган эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Қон ва қон яратиш тизими. Антитромботик воситалар. Гепарин гуруҳи. Эноксапарин натрий.

АТК коди: B01AB05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Эноксапарин натрий – ўртача молекуляр массаси тахминан 4,500 дальтон бўлган қуйимолекуляр гепарин; 2000 дальтондан кам – <20%; 2000 дан 8000 дальтонгача – >68%, 8000 дальтондан ортиқ – <18%. Эноксапарин натрий чўчқанинг ингичка ичагининг шиллиқ қаватидан ажратиб олинган, гепариннинг бензил эфири гидролизи ёрдамида олинади. Унинг структураси 2-О-сульфо-4-енипиразиносурон кислотасининг тикланмайдиган фрагменти ва 2-N,6-О-дисульфо-D-глюкопиранозиднинг тикланадиган фрагменти билан ифодаланади. Эноксапариннинг структураси полисахарид занжирнинг тикланаётган фрагментида тахминан 20% (тахминан 15% дан 25% гача) 1,6-ангидро ҳосиласини сақлайди. Тозаланган in vitro тизимида эноксапарин натрий анти-Ха фаолликка (тахминан 100 ХБ/мл) ва пастроқ анти-IIa ёки антитромбин фаолликка (тахминан 28 ХБ/мл) эга.

У профилактик дозаларда ишлатилганида, у фаоллашган қисман тромбопластин вақтини (АЧТВ) бироз ўзгартиради, тромбоцитлар агрегациясига ва фибриногенни тромбоцитларнинг рецепторлари билан боғланиш даражасига амалда таъсир кўрсатмайди.

Плазмада анти-Іа фаоллиги, анти-Ха-фаолликка нисбатан тахминан 10 марта паст. Ўртача максимал анти-Іа фаоллиги тери остига юборилганидан кейин тахминан 3-4 соат ўтгач кузатилади ва тана вазнига 1 кг/мг ни икки марта юбориш ва тана вазнига 1,5 мг/кг бир марта юбориш билан такрор юборилганидан кейин мувофиқ 0,13 ХБ/мл ва 0,18 ХБ/мл га етади.

Ўртача максимал анти-Ха фаоллиги препарат тери остига юборилганидан кейин 3-5 соат ўтгач кузатилади ва 20, 40 мг ни ва 1 мг/кг ва 1,5 мг/кг ни тери остига юборилганидан кейин мувофиқ тахминан 0,2; 0,4; 1,0 ва 1,3 анти-Ха ХБ,мл ни ташкил қилади.

Фармакокинетикаси

Кўрсатилган дозалаш тартибларида эноксапариннинг фармакокинетикаси тўғри чизикли характерга эга. Пациентлар гуруҳининг ичида ва ўртасида ўзгарувчанлик паст. 40 мг эноксапарин натрий суткада бир марта тери остига такрор юборилганидан кейин ва эноксипарин натрий тана вазнига 1,5 мг/кг дозада суткада бир марта тери остига юборилганидан кейин, соғлом кўнгиллиларда мувозанатли концентрацияга 2 кунга келиб эришилади, айти вақтда фармакокинетик эгри чизик остидаги майдон, бир марта юборилганидан кейингига қараганда ўртача 15% га юқори бўлган. Эноксапарин натрий тана вазнига 1 мг/кг суткалик дозада суткада икки марта тери остига такрор юборилганидан кейин мувозанатли концентрациясига 3-4 кундан кейин эришилади, айти вақтда фармакокинетик эгри чизик остидаги майдон, бир марта юборилганидан кейинги кўрсаткичга қараганда ўртача 65% га юқори ва максимал концентрацияларининг ўртача қийматлари мувофиқ 1,2 ХБ/мл ва 0,52 ХБ/мл ни ташкил қилади.

Тери остига юборилганида эноксапарин натрийнинг анти-Ха фаоллигига асосланиб баҳоланган биокираолишлиги 100% га яқин.

Эноксапарин натрийнинг анти-Ха фаоллигини тақсимланиш ҳажми тахминан 5 л ни ташкил қилади ва қон ҳажмига яқинлашади.

Эноксапарин натрий паст клиренсли препаратдир. Тана вазнига 1,5 мг/кг дозада 6 соат давомида вена ичига юборилгандан кейин, анти-Ха нинг плазмадаги клиренсини ўртача қиймати 0,74 л/соат ни ташкил қилади.

Препаратни чиқарилиши 4 соатлик яримчиқарилиш даври (тери остига бир марта юборилганидан кейин) ва 7 соатлик (препарат кўп марта юборилганидан кейин) ярим чиқарилиш даври билан монофазали характерга эга.

Эноксапарин натрий жуда паст биологик фаолликка эга бўлган қуйи молекуляр моддаларнинг ҳосил бўлиши билан десульфатланиш ва/ёки деполимерланиш йўли билан асосан жигарда метаболизмга учрайди. Препаратнинг фаол фрагментларини буйраклар орқали чиқарилиши юборилган дозанинг тахминан 10% ни ташкил қилади ва фаол ва нофаол фрагментларининг умумий экскрецияси юборилган дозанинг тахминан 40% ни ташкил қилади.

Ёш ўтган сари буйраклар фаолиятини пасайиши натижасида кекса пациентларда эноксапарин натрийни чиқарилиши кечикиши мумкин.

Буйраклар фаолияти пасайган беморларда эноксапарин натрийнинг клиренсини камайиши аниқланган. 40 мг эноксапарин натрий суткада бир марта тери остига такрор юборилганидан кейин, буйраклар фаолиятини биров (креатинин клиренси 50-80 мл/мин) ва ўртача бузилиши (креатинин клиренси 30-50 мл/мин) бўлган беморларда фармакокинетик эгри чизик остидаги майдон билан ифодаланган анти-Ха фаоллигини ошиши юз беради. Буйраклар фаолиятини оғир бузилишлари (креатинин клиренси 30 мл/мин дан кам) бўлган беморларда фармакокинетик эгри чизик остидаги майдон мувозанат ҳолатида, 40 мг препарат суткада бир марта тери остига такрор юборилганида ўртача 65% юқори бўлган.

Тана вазни ошиқча бўлган одамларда препарат тери остига юборилганида клиренси бир мунча кам. Агарда беморнинг тана вазнини ҳисобга олиб дозага тўғрилаш киритилса, унда 40 мг эноксапарин натрий тери остига бир марта юборилганидан кейин анти-Ха фаоллик, одатдаги ўртача тана вазнига эга пациентларга нисбатан тана вазни 45 кг дан кам бўлган аёлларда 50% га юқори ва тана вазни 57 кг дан кам бўлган эркекларда 27% га юқори бўлади.

Қўлланилиши

Жарроҳлик аралашувларида, айниқса ортопедик ва умум жарроҳлик операцияларида веноз касалликлар, шу жумладан ўткир юрак етишмовчилиги ва сурункали юрак тромбозлар ва эмболияларни олдини олиш.

Ўткир терапевтик етишмовчилигининг декомпенсацияси (NYHA бўйича III ёки IV синф), ўткир нафас етишмовчилиги оқибатида ётоқ тартибидаги беморларда, шунингдек оғир ўткир инфекцияларда ва веноз тромб ҳосил бўлиш хавфи омилларидан бири билан бирга ўткир ревматик касалликларда веноз тромбозлар ва эмболияларни олдини олиш (“Махсус кўрсатмалар” га қаранг).

Ўпка артериясининг тромбоэмболияси билан ёки ўпка артериясининг тромбоэмболиясиз кечувчи чуқур веналар тромбозини даволаш.

Гемодиализ вақтида (одатда сеансинг давомийлиги кўпи билан 4 соат бўлганида), экстракорпорал қон айланиш тизимида тромб ҳосил бўлишини олдини олиш.

Ностабил стенокардия ва Q тишисиз миокард инфарктини ацетилсалицил кислотаси билан бирга даволаш.

Медикаментоз даволаш ёки кейинчалик тери орқали коронар аралашуви ўтказилиши лозим бўлган пациентларда ST сегментини кўтарилиши билан кечувчи ўткир миокард инфарктини даволаш.

Қўллаш усули ва дозалари

Алоҳида ҳоллардан ташқари (қуйига қаранг: “ST сегментини кўтарилишисиз миокард инфарктини медикаментоз ва тери орқали коронар аралашув ёрдамида даволаш” ва “Гемодиализни ўтказишда экстракорпорал қон айланиш тизимида тромб ҳосил бўлишини олдини олиш”) ҳолларда эноксапарин натрий тери остига чуқур юборилади. Инъекцияларни бемор ётганида ўтказган афзал. Олдиндан 20 мг ва 40 мг тўлдирилган шприцлар ишлатилганида, инъекциядан олдин препаратни йўқотилишидан сақланиш учун, шприцдан ҳаво пуфакчаларини чиқариб ташлаш керак эмас. Инъекцияларни қорин деворининг чап ёки ўнг олд латерал ёки орқа латерал соҳаларига навбатма-навбат юбориш керак.

Игнани катта ва кўрсаткич бармоқ орасида йиғилган ва инъекция тугаганча ушлаб туриладиган тери бурмасига бутун узунлиги бўйлаб вертикал юбориш керак.

Препарат юборилганиден кейин инъекция жойини уқалаш мумкин эмас.

Препаратни мушак ичига юбориш мумкин эмас!

Жарроҳлик аралашувларида, айниқса ортопедик ва умумжарроҳлик операцияларида веноз тромбозлар ва эмболияларни олдини олиш

Тромбоз ва эмболияларнинг ривожланишини ўртача хавфи (умумжарроҳлик операциялари) бўлган беморларга Тромбалекнинг тавсия қилинган дозаси тери остига суткада бир марта 20-40 мг ни ташкил қилади. Биринчи инъекция жарроҳлик аралашувидан 2 соат олдин ўтказилади. Тромбоз ва эмболияларни ривожланишини юқори хавфи (ортопедик операциялар) бўлган беморларга препарат тери остига суткада бир марта 40 мг дозада тавсия қилинади, биринчи доза жарроҳлик аралашувидан 12 соат олдин ёки операциядан кейин 12-24 соат ўтгач юборишни бошлаш билан 30 мг дан суткада икки марта юборилади. Тромбалек билан даволашнинг давомийлиги 7-10 кунни ташкил қилади. Зарурати бўлганида даволашни тромбоз ва эмболияни ривожланиш хавфи сақланиб тургунча давом эттириш мумкин (масалан, ортопедияда Тромбалек 40 мг дозада суткада бир марта 5 ҳафта давомида буюрилади).

Тромбалекни спинал/эпидурал анестезияда, шунингдек коронар реваскуляризация муолажаларида буюришнинг ўзига хос хусусиятлари “Махсус кўрсатмалар” бўлимида таърифланган.

Ўткир терапевтик касалликлар оқибатида ётоқ тартибида бўлган беморларда веноз тромбоз ва эмболияларни олдини олиш

Тромбалекнинг тавсия қилинган дозаси 6-14 кун давомида тери остига суткада бир марта 40 мг ни ташкил қилади.

Ўпка артериясининг тромбоемболияси билан ёки ўпка артериясининг тромбоемболиясисиз чуқур веналар тромбозини даволаш

Препарат тери остига тана вазнига 1,5 мг/кг ҳисобидан суткада бир марта ёки тана вазнига 1 мг/кг дозада суткада икки марта юборилади. Асоратланган тромбоемболик бузилишлари бўлган беморларда препаратни 1 мг/кг дозада қўллаш тавсия қилинади.

Даволашнинг давомийлиги ўртача 10 кунни ташкил қилади. Ичга қабул қилиш учун антикоагулянтлар билан даволашни дарҳол бошлаган маъқул, бунда Тромбалек билан даволашни етарли антикоагулянт самарага эришилгунича давом эттириш керак, яъни халқаро нормаллашган нисбат (МНО) 2,0-3,0 ни ташкил қилиши керак.

Гемодиализ вақтида экстракорпорал қон айланиш тизимида тромб ҳосил бўлишини олдини олиш

Тромбалекнинг дозаси тана вазнига ўртача 1 мг/кг ни ташкил қилади. Қон кетишини ривожланишининг юқори хавфида дозани томирга икки томонлама тушиш мумкинлигида тана вазнига 0,5 мг/кг гача ёки томирга бир томонлама тушишида 0,75 мг га пасайтириш керак.

Гемодиализда препаратни гемодиализ сеансининг бошида шунтнинг артериал соҳасига юбориш керак. Одатда тўрт соатлик сеанс учун бир доза етарлидир, бироқ фибрин ҳалқалари аниқланганида давомлироқ ўтказилган гемодиализда препаратни тана вазнига 0,5-1 мг/кг ҳисобидан қўшимча юбориш мумкин.

Ностабил стенокардия ва Q тишисиз миокард инфарктини даволаш

Тромбалек тана вазнига 1 мг/кг ҳисобидан ҳар 12 соатда тери остига, бир вақтда ацетилсалицил кислотасини 100-325 мг дозада суткада бир марта буюриш билан юборилади.

Даволашнинг ўртача давомийлиги 2-8 кунни (беморнинг клиник ҳолати барқарорлашгунича) ташкил қилади.

ST сегментини кўтарилиши бўлган миокард инфарктини медикаментоз ёки тери орқали коронар аралашув ёрдамида даволаш

Даволашни эноксапарин натрийни 30 мг дозада вена ичига болюсли юбориш билан бошланади ва ундан кейин дарҳол (тахминан 15 минут да) эноксапарин натрийни 1 мг/кг дозада тери остига юбориш ўтказилади (шу билан бирга, биринчи икки тери ости инъекцияларини ўтказишда 100 мг эноксапарин натрий юборилиши мумкин). Сўнгра барча кейинги тери ости инъекциялари тана вазнига 1 мг/кг ҳисобидан ҳар 12 соатда юборилади (яъни, тана вазни 100 кг дан ортиқ бўлганида доза 100 мг дан ошиши мумкин).

75 ёшли ва ундан ошган пациентларда бошланғич вена ичига болюсли юбориш қўлланмайди. Эноксапарин натрий 0,75 мг/кг дозада ҳар 12 соатда тери остига юборилади (шу билан бирга, биринчи икки тери ости инъекцияларини ўтказишда максимал 75 мг эноксапарин натрий юборилиши мумкин). Сўнгра барча кейинги тери ости дозалари ҳар 12 соатда тана вазнига 0,75 мг/кг ҳисобидан юборилиши мумкин (яъни, тана вазни 100 кг дан ортиқ бўлганида доза 75 мг дан ортиқ бўлиши мумкин).

Тромболитиклар (фибрин-специфик ва фибрин-носпецифик) билан мажмуада эноксапарин натрий тромболитик даволаш бошланишидан олдин 15 минутгача, ундан кейин 30 минутгача интервалда юборилиши мумкин. ST сегментини кўтарилиши бўлган ўткир миокард инфаркти аниқланганидан кейин иложи борича тезроқ ацетилсалицил кислотасини қабул қилиш бир вақтда бошланиши керак, ва агарда қарши кўрсатмалар бўлмаса, у 75 дан 327 мг гача дозада ҳар куни камида 30 кун давомида давом этиши керак.

Препарат билан тавсия қилинган даволашнинг давомийлиги 8 кунни ташкил қилади, ёки агарда госпитализация даври 8 кундан камни ташкил қилса, пациентни стационардан чиқарилишагача давом этади.

Эноксапарин натрийни болюсли юбориш веноз катетер орқали ўтказилиши лозим ва эноксапарин натрий бошқа дори воситалари билан аралаштирилиши ёки бирга юборилиши

мумкин эмас. Тизимда бошқа дори воситаларининг қолдиқларини борлигига ва уларни эноксапарин натрий билан ўзаро таъсирига йўл қўймаслик учун, веноз катетер эноксапарин натрийни вена ичига болусли юборишдан олдин ва кейин 0,9% натрий хлориди ёки декстроз эритмасининг етарли миқдори билан ювилиши лозим. Эноксапарин натрий 0,9% натрий хлориди эритмаси ва 5% декстроза эритмаси билан хавфсиз юборилиши мумкин.

Ножўя таъсирлари

Бошқа антикоагулянтлар қўлланганида бўлгани каби, айниқса қон кетишини ривожланишига ёрдам берувчи органик шикастланишлар, инвазив муолажалар ёки гемостазни бузувчи препаратларни ишлатилиши каби йўлдош хавф омиллари борлигида, қон кетишлари пайдо бўлиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” ва “Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири” га қаранг).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Эноксапарин натрий, гепарин ёки унинг ҳосилаларига, шу жумладан бошқа қуйимолекуляр гепаринларга юқори сезувчанлик.

Қон кетишининг юқори хавфи мавжуд бўлган ҳолатлар ва касалликлар: хавф солувчи аборт, бош миё томирларининг аневризмаси ёки аортанинг қаватланувчи аневризмаси (жарроҳлик аралашувидан ташқари), геморрагик инсульт, назорат қилинмайдиган қон кетиши, оғир эноксапарин ёки гепарин индукциялаган тромбоцитопения.

Тромбалекни юракнинг сунъий клапанлари бўлган ҳомиладор аёлларда қўллаш тавсия қилинмайди. 18 ёшгача бўлганлар (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган).

Қуйидаги ҳолатларда **эҳтиёткорлик билан** ишлатиш керак:

Гемостазни бузилишлари (шу жумладан, гемофилия, тромбоцитопения, гипокоагуляция, Виллебранд касаллиги ва бошқ.), оғир васкулит; меъда ёки 12-бармоқ ичакнинг яра касаллиги ёки меъда-ичак йўллариининг бошқа эрозив-яралли шикастланишлари; яқинда ўтказилган ишемик инсульт; назорат қилиб бўлмайдиган оғир артериал гипертензия; диабетик ёки геморрагик ретинопатия; оғир қандли диабет; яқинда ўтказилган ёки тахмин қилинган неврологик ёки офтальмологик операциялар; спинал ёки эпидурал анестезияни ўтказиш (гематомани ривожланишини потенциал хавфи), орқа миё пункцияси (яқинда ўтказилган); яқинда бўлган туғруқлар; бактериал эндокардит (ўткир ёки нимўткир); перикардит ёки перикардиял сув йиғилиши; буйрак ва/ёки жигар етишмовчилиги; бачадон ички контрацепцияси (БИК); оғир жароҳат (айниқса марказий нерв тизимининг), катта юзалардаги очик жароҳатлар; гемостаз тизимига таъсир қилувчи препаратларни бир вақтда қабул қилиш.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Тромбалекни бошқа дори воситалари билан аралаштириш мумкин эмас!

Эноксапарин натрий ва бошқа қуйимолекуляр гепаринларни навбатма-навбат қўллаш мумкин эмас, чунки улар бир-биридан ишлаб чиқариш усули, молекуляр оғирлиги, специфик анти-Ха фаоллиги, ўлчов бирлиги ва дозаси билан фарқ қилади. Ва бунинг оқибатида препаратларнинг фармакокинетикаси ва биологик фаоллик турличадир (анти-Ха фаоллик, тромбоцитлар билан ўзаро таъсири).

Тизимли таъсирга эга салицилатлар, ацетилсалицил кислотаси, ностероид яллиғланишга қарши воситалар (шу жумладан кеторолак), молекуляр массаси 40 кДа бўлган декстран, тиклопидин ва клопидогрел билан, тизимли глюкокортикостероидлар билан, бошқа антитромбоцитар препаратлар (шу жумладан IIb/IIIa гликопротеин антагонистлари) билан – қон кетишини ривожланишини ошиши (“Махсус кўрсатмалар” га қаранг).

Махсус кўрсатмалар

Препарат олдини олиш мақсадларида буюрилганида қон оқувчанлигини ошишига тенденция кузатилмаган. Препарат даволаш мақсадларида буюрилганида кекса ёшли

пациентларда (айниқса 80 ёшдан ошганлар) қон кетишларини ривожланиш хавфи бор. Пациентнинг ҳолатини синчиклаб кузатиш тавсия қилинади.

Гемостазни бузиш қобилиятига эга препаратларни (салицилатлар, ацетилсалицил кислотаси, ностероид яллиғланишга қарши воситалар, шу жумладан кеторолак; молекуляр массаси 40 кДа бўлган декстран, тиклопидин, клопидогрел; глюкокортикостероид препаратлар, тромболитиклар, антикоагулянтлар, антиагрегантлар, шу жумладан Пб/Ша глюкопротеин рецепторларининг антагонистлари) қўллаш, уларни қўллаш қатъий кўрсатилган ҳолатлардан ташқари ҳолларда эноксапарин натрий билан даволашни бошлашдан олдин тўхтатилиши тавсия қилинади.

Агарда эноксапарин натрийни бу препаратлар билан мажмуада қўллаш кўрсатилган бўлса, унда тегишли лаборатор кўрсаткичларни синчков клиник кузатуви ва мониторингини ўтказиш керак. Буйраклар фаолиятини бузилиши бўлган пациентларда анти-Ха фаолликни ошириш натижасида қон кетишини ривожланишини хавфи бор. Бу ошириш буйраклар фаолиятини оғир бузилишлари (креатинин клиренси 30 мл/мин дан кам) бўлган пациентларда аҳамиятли кучайиши туфайли, препарат олдини олиш учун ҳам, даволаш учун ҳам буюрилганида дозани тўғрилашни ўтказиш тавсия қилинади. Гарчи буйраклар фаолиятини енгил ва ўртача бузилиши (креатинин клиренси 30-50 мл/мин ёки 50-80 мл/мин) бўлган пациентларда дозани тўғрилаш талаб қилинмасада, бундай пациентларнинг ҳолатини синчков назоратини ўтказиш тавсия қилинади.

Эноксапарин натрийнинг анти-Ха фаоллигини, уни тана вазни 45 кг дан кам аёлларга ва тана вазни 57 кг дан кам эркакларга олдини олиш мақсадида буюрилишида ошириш, қон кетишларини ривожланиш хавфини оширишга олиб келиши мумкин.

Гепарин чақирган аутоимун тромбоцитопениянинг хавфи, қуйимолекуляр гепаринлар ишлатилганида ҳам мавжуддир. Агарда тромбоцитопения ривожланса, унда у одатда эноксапарин натрий билан даволаш бошланганидан кейин 5- ва 21-чи кунлар орасида аниқланади. Шунинг учун препарат билан даволашни бошлашдан олдин ва уни қўллаш вақтида тромбоцитлар сонини мунтазам назорат қилиш тавсия қилинади.

Тромбоцитларнинг сонини тасдиқланган аҳамиятли пасайишида (дастлабки кўрсаткичга нисбатан 30-50% га) эноксапарин натрийни дарҳол бекор қилиш ва беморни бошқа даволашга ўтказиш керак.

Спинал/эпидурал анестезия

Бошқа антикоагулянтлар қўлланганида бўлгани каби, Тромбалек спинал/эпидурал анестезиянинг фонида ишлатилганида барқарор ёки қайтмас фалажни ривожланиши билан, нейроаксиал гематомаларни пайдо бўлиш ҳоллари таърифланган. Бу кўринишларни пайдо бўлиш хавфи препарат 40 мг ёки пастрок дозада қўлланганида пасаяди. Хавф, препаратнинг дозаси оширилганида, шунингдек операциядан кейин катетерлар ишлатилганида ёки гемостазга худди шундай таъсир кўрсатувчи ностероид яллиғланишга қарши воситалар каби қўшимча препаратлар йўлдаш ишлатилганида ошади (“Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири” га қаранг). Хавф шунингдек жароҳатли ўтказилган ёки такрорий орқа-мия пункцияда ҳам ошади.

Эпидурал ёки спинал анестезияда орқа мия каналидан қон кетиши хавфини пасайтириш учун препаратнинг фармакологик профилини ҳисобга олиш лозим (“Фармакологик хусусиятлари” га қаранг). Катетерни ўрнатиш ёки олиб ташлашни эноксапарин натрийнинг паст антикоагулянт самарасида ўтказган афзал.

Катетерни ўрнатиш ёки олиб ташлаш, чуқур веналарнинг тромбозини олдини олиш учун, Тромбалекнинг олдини олиш дозалари қўлланганидан кейин 10-12 соат ўтгач ўтказилади. Пациентлар эноксапарин натрийнинг юқори дозаларини (1 мг/кг суткада 2 марта ёки 1,5 мг/кг суткада 1 марта) олаётган ҳолларда, ушбу муолажаларни узокрок вақт оралиғига (24 соат) кечиктириш керак. Препаратни кейинги юборишлари катетер олиб ташланганидан кейин кечи билан 2 соатдан кейин амалга оширилиши керак.

Агарда шифокор эпидурал/спинал анестезияни ўтказиш вақтида антикоагулянт даволашни буюрса, орқа оғриқлари, сенсор ва мотор функцияларини бузилиши (оёқларда жимирлаш

ёки ҳолсизлик), ичак ва/ёки қовуқнинг фаолиятини бузилиши каби ҳар қандай неврологик симптомларни аниқлаш учун, пациентни ўта синчковлик билан мунтазам кузатиш керак. Пациентга юқорида таърифланган симптомлар пайдо бўлганида шифокорни дарҳол хабардор қилиш кераклиги тўғрисида йўл-йўриқ бериш керак. Орқа мия гематомаси учун хос бўлган симптомлар аниқланганида, зарурати бўлганида орқа мия декомпрессиясини ўз ичига олувчи шошилишч диагностика ва даволаш зарур.

Гепарин-индукцияланган тромбоцитопения

Анамнезида гепарин чақирган, тромбоз билан ёки усиз тромбоцитопения тўғрисидаги маълумотлар бўлган беморларга Тромбалекни махсус эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Гепарин чақирган тромбоцитопениянинг хавфи бир неча йиллар давомида сақланиши мумкин. Агарда анамнез жиҳатидан, гепарин чақирган тромбоцитопенияни борлиги тахмин қилинса, унда *in vitro* шароитида тромбоцитлар агрегациясининг тестлари, уни ривожланиш хавфини башорат қилишда чекланган аҳамиятга эга. Бундай ҳолларда Тромбалекни буюриш тўғрисидаги қарорни фақат тегишли мутахассис билан маслаҳатлашгандан кейингина қабул қилиш мумкин.

Тери орқали коронар ангиопластикаси

Ностабил стенокардия ва Q тишисиз миокард инфарктини даволашда инвазив томир муолажаси билан боғлиқ қон кетиши хавфини камайтириш мақсадида, сон артериясининг интродьюсерини Тромбалек тери остига юборилганидан кейин 6-8 соат давомида олиб ташлаш мумкин эмас. Кейинги ҳисобланган дозани, сон артериясининг интродьюсери олиб ташланганидан кейин кечи билан 6-8 соатдан кейин юбориш керак.

Қон кетиши ва гематомаларни ҳосил бўлиши белгиларини ўз вақтида аниқлаш учун инвазия жойини кузатиш керак.

Юракнинг сунъий клапанлари

Юракнинг сунъий клапанлари бўлган пациентларда тромбозэмпболик асоратларни олдини олишда, Тромбалекнинг самарадорлиги ва хавфсизлигини ишончли баҳолашга имкон берувчи текширишлар ўтказилмаган. Препаратни бу мақсадларда қўллаш учун тавсия қилиб бўлмайди ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

Лаборатория тестлари

Тромбозэмпболик асоратларни олдини олиш учун ишлатиладиган дозаларда Тромбалек қон кетиш вақтига ва умумий коагуляцион кўрсаткичларга, шунингдек тромбоцитлар агрегациясига ёки уларни фибриноген билан боғланишига жиддий таъсир қилмайди.

Доза оширилганида АЧТВ ва қон ивиш вақти узайиши мумкин. АЧТВ ва қон ивиш вақтини ошиши препаратнинг антитромболитик фаоллигини ошиши билан тўғри чизикли боғлиқликда бўлади, шунинг учун уларнинг мониторингини зарурати йўқ.

Ўткир терапевтик касалликлари бўлган, ётоқ тартибидаги беморларда веноз тромбозлар ва эмболияларни олдини олиш

Ўткир инфекция, ўткир ревматик ҳолатлар риволанган ҳолларда, эноксапаринни профилактик буюрилиши, фақат агарда юқорида санаб ўтилган ҳолатлар веноз тромб ҳосил бўлишини қуйида санаб ўтилган хавф омилларидан бири қўшилиб келгандагина оқланган: 75 ёшдан катталар, хавфли ўсмалар, анамнездаги тромбозлар ва эмболиялар, гормонал даволаш, юрак етишмовчилиги, сурункали нафас етишмовчилиги.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорликнинг II уч ойлик вақтида эноксапарин натрийни йўлдоши орқали ўтиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Ҳомиладорликнинг I ва III уч ойликлари юзасидан тегишли маълумотлар йўқ.

Ҳомиладор аёлларда адекват ва нормал назорат қилинадиган тадқиқотлар мавжуд эмаслиги сабабли, ҳайвонлардаги тадқиқотларда ҳар доим ҳам одамларда ҳомиладорлик пайтида натрий эноксапаринни қабул қилиш реакциясини башорат қила олмаслиги сабабли, шифокор томонидан белгиланади, уни ҳомиладорлик вақтида фақат зарурат бўлган ҳолларда қўлланилади.

Она Тромбалек препарати билан даволаш вақтида эмизишни тўхтатиш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратни қабул қилиш автотранспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятасига таъсир қилмайди. Аммо, келиб чиқиши мумкин бўлган ножўя таъсирларини ҳисобга олган ҳолда эҳтиёт бўлиш керак

Дозани ошириб юборилиши

Вена ичига, экстракорпорал ёки тери остига қўлланганида Тромбалекнинг дозасини тасодифан ошириб юборилиши геморрагик асоратларга олиб келиши мумкин. Ичга хатто катта дозалар қабул қилинганида препаратни сўрилиш эҳтимоли кам.

Антикоагулянт самараларни, асосан протамин сульфатини вена ичига секин юбориш йўли билан нейтраллаш мумкин, унинг дозаси юборилган Тромбалекнинг дозасига боғлиқ. Бир мг (1 мг) протамин сульфати бир мг (1мг) Тромбалекнинг антикоагулянт самарасини нейтраллайди (протамин тузларини қўллаш тўғрисидаги маълумотларга қаранг), агарда эноксапарин натрий протаминни юборишдан 8 соат олдин юборилган бўлса 0,5 мг протамин 1 мг Тромбалекнинг антикоагулянт самарасини нейтраллайди, агарда охиригиси юборилган вақтдан 8 соатдан ортиқ вақт ўтган бўлса ёки протаминнинг иккинчи дозасини юбориш зарурати бўлса. Агарда эноксапарин натрий юборилганидан кейин 12 ва ундан ортиқ вақт ўтган бўлса, препаратни юбориш талаб қилинмайди. Бироқ, хатто протамин сульфатнинг катта дозалари юборилганида ҳам, Тромбалекнинг анти-Ха фаоллиги нейтралланмайди (максимал 60% гача).

Чиқарилиш шакли

2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл; 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл инъекция учун эритма шиша шприцларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Оригинал қадокда, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25⁰С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:/ Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«ZUMA PHARMA» МЧЖ, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент вилояти, Паркент тумани, ЭИХ «ПАРКЕНТ-ФАРМ» Учкўприк кўч. 185

www.zumapharma.uz

Тел: (+998 55) 900 5005; (+998 55) 900 6006