

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HEPARINA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	20 000UI
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS.
Número de Registro Sanitario:	M-18-024-B01
Fecha de Inscripción:	7 de marzo de 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Heparina sódica	20 000 UI
alcohol cetílico	3,00 g
alcohol estearílico	3,00 g
propilenglicol	6,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones del sistema venoso superficial como tromboflebitis y procesos varicosos.

Flebitis migrans, perflebitis.

Tratamiento de la flebitis causada por catéter intravenoso, nódulos dolorosos pos inyección, tumefacciones y cicatrices.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

No aplicar directamente sobre heridas sangrantes o abiertas, mucosas, ni zonas infectadas supurativas.

Precauciones:

Debe evitarse el empleo en presencia de fenómenos hemorrágicos.

Evite el contacto con los ojos, mucosas, heridas abiertas, piel inflamada o erosionada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Solo uso externo. Contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol puede producir irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia son dermatitis por contacto, irritación local, fenómenos alérgicos locales y prurito.

Con menos frecuencia se ha descrito la aparición de eritema, dermatosis, sequedad cutánea, ardor y sensación de frío y urticaria.

Muy raramente se ha descrito la posibilidad de necrosis cutánea en la zona de aplicación. Aunque el medicamento es bien tolerado a nivel local no puede descartarse que en tratamientos prolongados aparezcan fenómenos de sensibilización.

Posología y método de administración:

Aplicar una capa de aproximadamente 1 mm de espesor sobre el lugar afectado, frotándose suavemente hasta que la crema haya sido absorbida por la piel. El tratamiento se debe realizar diariamente (1 a 3 aplicaciones al día).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de la crema de heparina con anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, puede dar lugar a una deficiencia severa de los factores procoagulantes dependientes de la menadiona (vitamina K), dando lugar a un aumento del riesgo de hemorragia.

No es previsible el riesgo de interacción dada la vía de administración del preparado y la baja absorción del principio activo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: C

Lactancia materna: Compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosificación, en caso de presentarse, discontinuar el tratamiento.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B01BA01 Agentes antitrombóticos.

La heparina es un polisacárido de carácter marcadamente ácido, que estimula la hidratación (capacidad de la retención hídrica) del tejido endurecido, favorece la capacidad de la humidificación relajando de esta manera las cicatrices; también actúa como vasodilatador mejorando la circulación sanguínea y el suministro de sustancias esenciales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Metabolismo: Hepático a través de la heparinasa; sin embargo, la vía de eliminación primaria desde la circulación es la captación por el sistema reticuloendotelial. De forma secundaria también se metaboliza en los riñones.

Eliminación: Renal; generalmente como metabolitos (más del 50 %).

Unión a proteínas: Muy alta; fundamentalmente a lipoproteínas de baja densidad; también se une a globulinas y fibrinógeno.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de marzo de 2018.