

HEPATRIET

Heparina Sódica



GEL - USO EXTERNO - VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA



Fórmula

Cada gramo de gel contiene: Heparina sódica 1000 UI.

Excipientes: Carbomer 940 0,0125 g; alcohol 96° 0,3 ml; metilparabeno 0,0012 g; propilparabeno 0,0003 g; trietanolamina c.s.p. pH 6.0-7.5; esencia 0,001 g; agua purificada c.s.p. 1 g.

Acción terapéutica

Hepatriet es un preparado de uso tópico a base de heparina sódica a elevada concentración, con actividad anticoagulante, antitrombótico y antiflebitico de acción local.

Clasificación ATC:

Código ATC: C05B A03

Acción farmacológica

Hepatriet es un preparado para aplicación tópica que contiene heparina sódica en elevada concentración (1000 UI/g).

Las heparinas son glicosaminoglicanos, cadenas poliméricas formadas por la repetición alternada de D-glucosamina y ácido urónico, ácido glucurónico o ácido idurónico. Activan la antitrombina por interacción a través de una secuencia única de pentasacáridos que se distribuye aleatoriamente a lo largo de la cadena de heparina. Esta unión da lugar a cambios conformacionales en la antitrombina que aceleran la interacción con la trombina y activan el factor Xa. La antitrombina III también inhibe la forma activa de numerosos factores de coagulación (XII, XI, IX y X) así como la plasmina. Sin embargo, la inhibición de la trombina y del factor Xa es particularmente importante y clínicamente relevante.

El efecto anticoagulante de la heparina es principalmente resultado de la neutralización de la trombina que evita la conversión del fibrinógeno a fibrina. Asimismo, la heparina también previene la formación de un coágulo estable por inhibición del factor estabilizador de la fibrina. No obstante, la heparina no tiene actividad fibrinolítica y no puede lisar el trombo estabilizado. La heparina a su vez presenta cierta acción antiinflamatoria, debido a que el fármaco a determinadas concentraciones plasmáticas interacciona con la cascada enzimática del complemento, inhibiendo la activación del mismo a distintos niveles. El efecto antiinflamatorio también se produce por inhibición de los factores de coagulación sanguínea que intervienen en el proceso inflamatorio (calicreína, factor XII y trombina) y por interferencia con los mediadores de la inflamación (histamina, serotonina, bradiquinina, prostaglandina E1).

Farmacocinética

La heparina no se absorbe por el tracto gastrointestinal y debe ser administrada por vía parenteral o tópica.

En un estudio de absorción in vitro con muestras de piel humana se ha observado que tras la aplicación tópica de heparina, la mayor concentración del principio activo se localiza en el estrato córneo y la epidermis, mientras que las concentraciones en la dermis y capas profundas de la piel son muy bajas. El 0,7% de la dosis de heparina administrada tópicamente se recupera en orina, lo cual demuestra la absorción transcutánea del preparado. La concentración de heparina que alcanza la red vascular subcutánea (1 UI/ml de sangre) es suficiente para reducir la formación de trombos en la pared de los vasos sanguíneos.

La heparina absorbida se une en un porcentaje elevado a las lipoproteínas de baja densidad, globulinas y fibrinógeno, así como a receptores de unión de las células endoteliales. El metabolismo de la heparina se produce principalmente por el sistema retículo-endotelial. La vida media de eliminación es de 1 a 2 horas aunque el valor de este parámetro aumenta con la dosis.

La heparina no se elimina del sistema circulatorio por hemodiálisis.

La heparina no atraviesa la placenta ni pasa a la leche materna.

Indicaciones

Hepatriet está indicado en el tratamiento de las afecciones del sistema venoso superficial. Tromboflebitis. Tratamiento de la flebitis causada por catéter intravenoso. Hematomas, tumefacciones, tratamiento de cicatrices.

Posología y forma de administración

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación, se aconseja: una a tres aplicaciones al día en la zona interesada, aplicando de 3 a 10 cm de gel, seguido de un suave masaje.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad individual conocida a la heparina sódica o a cualquiera de los componentes del producto. No aplicar sobre heridas sangrantes o abiertas, tampoco sobre mucosas o zonas infectadas supurativas.

Precauciones y Advertencias

Debe evitarse su empleo en presencia de fenómenos hemorrágicos.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones para la heparina para administración tópica. En general, los fármacos que afectan la función plaquetaria tales como los antiinflamatorios no esteroideos, dextrano, dipiridamol, etc. pueden aumentar el riesgo de hemorragias y se deben administrar con precaución en pacientes que reciben heparina.

A su vez, en el efecto anticoagulante de la heparina pueden interferir otros compuestos como nitroglicerina, glucósidos cardíacos, nicotina, quinina y tetraciclinas. Para la heparina por vía tópica no se dispone de datos de interferencias con pruebas de laboratorio.

Embarazo y lactancia

La heparina no atraviesa la placenta ni se distribuye en la leche materna. No obstante, durante el embarazo y la lactancia, este medicamento sólo debe ser administrado en los casos en que sea estrictamente necesario.

Efectos sobre la capacidad para manejar automóviles y usar maquinarias

Dadas las características del producto no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducción.

Reacciones adversas

Aunque el preparado es bien tolerado tanto a nivel local como general, no puede descartarse que en tratamientos prolongados con preparados de uso tópico aparezcan fenómenos de sensibilización. La

aplicación tópica de heparina puede en raras ocasiones causar irritación local, eritema, dolor leve, ulceración o necrosis cutánea, en la

zona de administración. Debido a la baja absorción del fármaco por vía tópica, no es probable que se observen las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o ingesta accidental, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología: marque 011 si reside en el interior del país Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 o (011) 4962-6666 / 0800-444-8694. Hospital Dr. Gervasio A. Posadas (011) 4654-6648 / 7777 / 0800-333-0160. Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115. Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Conservación

Mantener el envase bien cerrado, en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Presentaciones

Envases conteniendo 1, 5, 10 ó 15 pomos con 60 gramos de gel, siendo las presentaciones por 5, 10 ó 15 unidades de uso exclusivo hospitalario.

NO DEJE ESTE NI NINGÚN OTRO MEDICAMENTO AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N° 53.953

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • hepatriet@craveri.com.ar

Elaborado en: Arenales 259, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

Última fecha de revisión: 31/07/2007 • 4169