PROCAPS	**PROCAPS S.A.** **INFORMACION TECNICA PRODUCTO** **PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS**	**Fecha Actualización:** 29-feb-2020 **Producto Activo**

1. DESCRIPCION GENERAL

MATERIAL No.	DIVISION	POS / NO POS	REGULADO	APLICA IVA
300000162	BIOTEC	PBS	NO	0%

DESCRIPCION	NOMBRE GENERICO
Enoxaparina 40 mg/0.4 mL Solución Inyectable	**CLENOX® 40mg/0.4ml INY CJA x 1 JER. PRELLENADA**

CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA
40mg/0.4mL	Solución Inyectable	mg/ml

2. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Código Barra EAN13	Código Barra EAN14	Código ATC	Código CUM	Estado CUM
7703153016852	77703153016851	B01AE02	19950452-109	Activo

3. DESCRIPCIÓN COMERCIAL COMPLETA

Nombre Comercial	Referencia	Presentación Comercial	Presentación y Envase
CLENOX 40mg/0.4mL	CLENOX	Caja x 1 Jeringa Prellenada x 0.4 ml	Jeringa Prellenada x 0.4 ml

4. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Tipo Producto	Registro Sanitario	Vigencia RS	Vida Útil Meses
Medicamento	INVIMA 2015M-0004412-R1	07-dic-2020	24

Modalidad Registro Sanitario	Titular Registro Sanitario	País de Origen
Fabricar y Vender	PROCAPS S.A.	COLOMBIA

Fabricante	No. Resolución de BPM	Vigencia BPM	Importado
PHARMAYECT S.A. (Planta de Líquidos Estériles.)	2017044588	23-10-2017	NO

5 .EMPAQUE, ALMACENAJE Y ROTULADO

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	NO MAYOR A 30 °c	**REQUIERE CADENA DE FRIO**	NO

DESCRIPCION DEL ENVASE	EMPAQUE	Presentación Comercial	Embalaje
Jeringa Prellenada x 0.4 ml	CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I INCOLORO Y TRANSPARENTE MANGO EN POLIPROPILENO Y POLIURETANO EN BLISTER PVC/PROPALCOTE POR 0, 4 ML C/U	Caja x 1 Jeringa Prellenada x 0.4 ml	170

6 .INFORMACION FARMACOLOGICA

VIA DE ADMINISTRACION
INTRAVENOSA Y SUBCUTANEA

DOSIFICACIÓN
SEGUN CRITERIO MEDICO

INDICACIONES
ANTICOAGULANTE. PROFILAXIS DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA (ETV), EN PARTICULAR CUANDO PUEDE ESTAR ASOCIADA CON CIRUGÍA ORTOPÉDICA O GENERAL. PROFILAXIS DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES MÉDICOS CONFINADOS A CAMA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD AGUDA, INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLA RESPIRATORIA, INFECCIÓN SEVERA Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS. TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP), CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TROMBOS EN LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. TRATAMIENTO DE LA ANGINA INESTABLE E INFARTO MIOCÁRDICO SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST (SIN ONDA Q), ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO. TRATAMIENTO DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST (MEST) INCLUYENDO PACIENTES MANEJADOS O CON INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA SUBSECUENTE.

CONTRAINDICACIONES
HIPERSENSIBILIDAD A LA ENOXAPARINA SÓDICA, HEPARINA O SUS DERIVADOS INCLUYENDO OTRAS HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR. SANGRADO MAYOR ACTIVO Y CONDICIONES CON ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA INCONTROLABLE, INCLUYENDO ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO HEMORRÁGICO RECIENTE. NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAMUSCULAR. LA ENOXAPARINA SÓDICA, IGUAL QUE CUALQUIER OTRA TERAPIA ANTICOAGULANTE, DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN CONDICIONES QUE AUMENTEN EL POTENCIAL DE SANGRADO, COMO: DESÓRDENES HEMOSTÁTICOS; ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA; ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO ISQUÉMICO RECIENTE; HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA NO CONTROLADA; RETINOPATÍA DIABÉTICA; NEUROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA RECIENTE. LAS

PROCAPS	**PROCAPS S.A.** **INFORMACION TECNICA PRODUCTO** **PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS**	**Fecha Actualización:** 29-feb-2020 **Producto Activo**

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR NO DEBEN USARSE INTERCAMBIANDOLAS, PORQUE DIFIEREN EN SU PROCESO DE FABRICACIÓN, EL PESO MOLECULAR, LAS ACTIVIDADES ANTI-XA ESPECÍFICAS, LAS UNIDADES Y LA DOSIFICACIÓN. ESTO PROVOCA DIFERENCIAS EN LA FARMACOCINÉTICA Y EN LAS ACTIVIDADES BIOLÓGICAS ASOCIADAS (POR EJ. ACTIVIDAD ANTI-TROMBINA E INTERACCIONES PLAQUETARIAS). POR TANTO, ES PRECISO PRESTAR ATENCIÓN ESPECIAL Y ACATAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICO DE CADA PRODUCTO MEDICINAL