SUMIMED HEPAMAX-S®

Ficha Técnica para Medicamentos



DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía De Administración
Heparina Sódica	5.000 U.I./mL	Solución Inyectable	Intravenosa Subcutánea
Nombre Comercial	**Registro Sanitario No.**	**Vigencia DD/MM/AAAA**	**Modalidad**
Sumimed Hepamax - S®	INVIMA 2018M-0012073-R1	21/03/2023	Importar y vender
Fabricante	**País de origen**	**Código CUM**	**Código de barras**
Blau Farmacéutica S.A.	Brasil	20029707-03	7896014691296
ATC	**Código IUM**	**Vida útil**	**PBS**
B01AB01	N.P.	24 meses	Si

INDICACIONES

Terapia anticoagulante; fibrinolítico; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio, como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial aguda y periodo post operatorio.

Precauciones y advertencias: La menstruación normal no constituye una contraindicación. Ha sido relatado que pacientes sub heparinizados, pueden desarrollar trombocitopenia inducida por la heparina, resultando de la activación de las plaquetas y de la coagulación sanguínea. Este proceso puede llevar a complicaciones tromboembólicas venosas o arterias grave, o coagulación intravascular diseminada. De esta forma, la administración de heparina deberá ser inmediatamente discontinuada si el paciente desarrolla una trombocitopenia debajo del 50% del conteo inicial de plaquetas. Si la continuación de la anticoagulación fuera esencial, la administración de otro anticoagulante deberá ser indicada, como los heprainoides. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

LISTA DE EXCIPIENTES

Alcohol Bencílico, Cloruro de Sodio, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua para inyección

ENVASE

Tipo : Frasco Vial
Material : Frasco de vidrio tipo I incoloro
Cantidad contenida : 5 mL

BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S
PBX: (571) 742 00 10 – Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 Bogotá D.C. – Colombia
www.blau.com.br - info@blaufarma.com.co
Material de uso exclusivo para profesional

EMPAQUE

Tipo : Caja plegadiza
Material : Cartón
Cantidad Contenida : Caja x 25 Frascos Vial

Dimensiones : **Alto**: 55 mm **Largo:** 120 mm **Ancho:** 120 mm

EMBALAJE

Tipo : Caja
Material : Cartón Corrugado
Cantidad Contenida : Acorde a solicitud del cliente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente

RECOMENDACIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Estabilidad después de Dilución			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
24 horas	< 30°C	Glucosa al 5%	Los estudios de estabilidad demuestran que el producto diluido con las soluciones descritas mantiene sus propiedades biológicas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud.
		Glucosa al 10%	
		Fructuosa al 10%	
		Cloruro de Sodio al 0,9%	
		Cloruro de Sodio al 0,9% + Glucosa al 2,5%	
		Solución de Lactato de Ringer	

CONDICIONES DE VENTA

Venta bajo fórmula médica

TOXICIDAD

DL 50 para ratas por vía oral es de 779.000 U.I/kg, DL50 por vía subcutánea es de 46.715 U.I/Kg, DL50 por vía intravenosa es 39.1821 U.I/Kg. Toxicología crónica: las ratas no mostraron signos de toxicidad después de un mes de la administración de heparina

RECOMENDACIONES ADICIONALES

No usar si la fecha de vencimiento está cumplida o si presenta algún cambio es sus características físicas.
Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas en cuanto a temperatura.

BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S
PBX: (571) 742 00 10 – Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 Bogotá D.C. – Colombia
www.blau.com.br - info@blaufarma.com.co
Material de uso exclusivo para profesional

FARMACOVIGILANCIA

Notificar cualquier sospecha de evento adverso anexando el FOREAM a farmacovigilancia@blaufarma.com.co y/o comunicarse al PBX. :(571) 742 00 10 Ext 116-115