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

## 1. DESCRIPCION GENERAL

| MATERIAL No. | DIVISION | POS / NO POS | REGULADO | APLICA IVA |
|---|---|---|---|---|
| 300000163 | BIOTEC | PBS | NO | 0% |

| DESCRIPCION | NOMBRE GENERICO |
|---|---|
| Enoxaparina 60 mg/0.6 mL Solución Inyectable | **CLENOX® 60mg/0.6ml INY CJA x 1 JER. PRELLENADA** |

| CONCENTRACION | FORMA FARMACEUTICA | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|
| 60mg/0.6mL | Solución Inyectable | mg/ml |

## 2. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

| Código Barra EAN13 | Código Barra EAN14 | Código ATC | Código CUM | Estado CUM |
|---|---|---|---|---|
| 7703153016869 | 77703153016868 | B01AE02 | 19950452-73 | Activo |

## 3. DESCRIPCIÓN COMERCIAL COMPLETA

| Nombre Comercial | Referencia | Presentación Comercial | Presentación y Envase |
|---|---|---|---|
| CLENOX 60mg/0.6mL | CLENOX | Caja x 1 Jeringa Prellenada x 0.6 ml | Jeringa Prellenada x 0.6 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 0.6 ml | CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA EN BLISTER PVC/PROPALCOTE X 0,6 ML C/U. | Caja x 1 Jeringa Prellenada x 0.6 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.**<br>**INFORMACION TECNICA PRODUCTO**<br>**PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS** | **Fecha Actualización:**<br>29-feb-2020<br>**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