| | | | |
|---|---|---|---|
| NEXTPHARMA LABORATORIOS | **FORMATO** | CODIGO | F01-DT-003 |
| | | VERSION | O2 |
| | **FICHA TECNICA** | FECHA DE EMISION | 06/nov/19 |
| | | FECHA DE REVISON | 06/nov/21 |

| **INFORMACION GENERAL** | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE DEL PRODUCTO** | | **HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE**<br>**Heparina Sódica 25.000 UI/Vial** |
| **Tipo de Producto** | | **Medicamento Esencial** |
| **Código de la ficha técnica** | | FT-036 |
| **Registro Sanitario** | **Numero** | INVIMA 2015M-0003679-R1 |
| | **Vigencia** | 24-mar-20 |
| | **Importadores** | Comercial Medical Ltda, Next Pharma Sourcing S.A.S |
| | **Fabricante** | Gland Pharma Limited |
| **Composición Cuali-Cuantitativa** | **Principio Activo** | HEPARINA SÓDICA |
| | **Concentración** | 5.000UI/ml |
| **Forma Farmaceutica** | | Solución Inyectable |
| **Presentaciones comerciales** | | Frasco vial de vidrio transparente Tipo I por 5ml, con tapon de bromobutilo gris. |
| **Indicaciones / uso Terapeutico** | | ANTICOAGULANTE / Terapia anticoagulante; fibrinolítico; embolia pulmonar; infarto del miocardio; fibrilación atrial con embolización; angina de pecho; cirugía del corazón y grandes vasos; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio; como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico. |
| **Contraindicaciones y Advertencias** | | Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial aguda y periodo posoperatorio.<br>Contiene Alcohol Benciílico por lo que no puede usarse en lactantes y/o niños prematuros. |

| NEXTPHARMA LABORATORIOS | FORMATO | CODIGO | F01-DT-003 |
|---|---|---|---|
| | | VERSION | O2 |
| | FICHA TECNICA | FECHA DE EMISION | 06/nov/19 |
| | | FECHA DE REVISON | 06/nov/21 |

| INFORMACION GENERAL | |
|---|---|
| **Via de Administración** | Intravenosa (I.V.) |
| **Tiempo de Vida Util** | 3 Años a partir de la fecha de fabricación |
| **Condicion de Venta** | Venta bajo fórmula médica |
| **Condiciones de Almacenamiento** | Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original. |
| **CUM** | 019942878-01 |
| **ATC** | B01AB01 |
| **Codigo de Barras** | 8902382180016 |

| HISTORIAL DE CAMBIO | |
|---|---|
| **VERSION** | **DESCRIPCION DEL CAMBIO** |
| O1 | Creacion del documento |
| O2 | Actualizacion del Formato |
| | |

| Elaborado por | Aprobado por |
|---|---|
| Jenny Beltran<br>FIRMA | FIRMA |
| CARGO: ASISTENTE TECNICA 15 Septiembre 202 | CARGO: DIRECTORA TECNICA 15 Septiembre 2020 |

| NEXTPHARMA LABORATORIOS | FORMATO | CODIGO | F03-DT-003 |
|---|---|---|---|
| | | VERSION | O3 |
| | FICHA TECNICA | FECHA DE EMISION | 06/nov/19 |
| | | FECHA DE REVISON | 06/nov/21 |

| INFORMACION DE RECONSTITUCIÓN Y DILUCIÓN | |
|---|---|
| **NOMBRE DEL PRODUCTO** | **HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE**<br>**Heparina Sódica 25.000 UI/ Vial** |
| **Código de la ficha técnica:** | FT-036 |
| **Reconstitución del producto** | N/A |
| **Volumen de reconstitución** | N/A |
| **Dilución del producto reconstituido** | Heparina Sódica solución inyectable contiene 25.000 UI/5ml (5.000 UI/ml), puede diluirse en Solución de Cloruro de Sodio 0,9% hasta concentraciones de 20, 40, 100 ó 200 UI/ml. |
| **Forma de administración - Posología**<br>**Tiempo de Infusión / Velocidad** | **Inyección intermitente IV:** Diluir 10000 unidades en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio.<br>**Infusion IV**: Diluir 20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio.<br>**Inyección subcutanea profunda**: Solución concentrada. |
| **Tiempo de Infusión / Velocidad** | **Inyección intermitente IV: D**osis inicial, 10.000 unidades, sin diluir o en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio. Cada 4 a 6 horas, 5.000 - 10.000 unidades en 50 - 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio.<br>**Infusión IV:** Dosis inicial, 5.000 unidades por inyección IV. Continuo, 20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en infusión por día.<br>**Inyección subcutánea profunda:** Dosis inicial, 5.000 unidades por inyección IV seguidas por 10.000 - 20.000 unidades de solución concentrada, subcutánea. Cada 8 horas, 8,000 - 10,000 unidades de Solución concentrada. O cada 12 horas, 15,000 - 20,000 unidades de Solución concentrada.<br>**Uso pediátrico:** Dosis inicial: 50 U/kg (IV, en goteo).<br>Dosis de mantenimiento: 100 U/kg (IV, en goteo) cada 4 horas o 20.000 U/m2/24 horas continuas. |
| **Precauciones de inyección** | La dosis de Heparina debe ajustarse de acuerdo a las pruebas de coagulación del paciente, las cuales durante el primer día de tratamiento deben determinarse con anticipación a cada inyección. |
| **Estabilidad / Almacenamiento de la Solución Preparada para infusión (Producto reconstituido y diluido)** | Heparina Sódica diluida en Cloruro de Sodio 0,9% puede almacenarse hasta 30 días a una temperatura 30°C. |
| **Estabilidad / Almacenamiento del Producto reconstituido (Producto sin diluir)** | 3 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz en su envase y empaque original. |

| NEXTPHARMA LABORATORIOS | FORMATO | CODIGO | F03-DT-003 |
|---|---|---|---|
| | | VERSION | O3 |
| | FICHA TECNICA | FECHA DE EMISION | 06/nov/19 |
| | | FECHA DE REVISON | 06/nov/21 |

| INFORMACION DE RECONSTITUCIÓN Y DILUCIÓN | |
|---|---|
| **Estabilidad / Almacenamiento del Producto (Producto sin reconstituir)** | N/A |
| **pH del producto reconstituido** | pH 5,5 a 8,0 |
| **Interacciones y Reacciones Adversas** | Medicamentos que afectan la función plaquetaria pueden aumentar el riesgo de hemorragia.<br>El uso de anticoagulantes concomitantemente con terapia trombolítica debe ser individualizada y se aconseja una vigilancia cuidadosa.<br>La dihidroergotamina parece reforzar los efectos anti-trombogenicos de la Heparina.<br>Se sugiere que se vigile de cerca a los pacientes que reciben Heparina y nitroglicerina intravenosa concomitantemente para evitar anticoagulación inadecuada.<br>Los glucósidos cardiacos, la nicotina, la quinina, las tetraciclinas y los antihistamínicos se han informado que pueden interferir con el efecto anticoagulante de la Heparina.<br>La Heparina puede tener un efecto antagonista en los corticoesteroides, el corticotropina y la insulina. |
| **Precauciones de manejo** | CONTRAINDICACIONES: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, ulcera gastrointestinal, endocarditis bacterial aguda y periodo postoperatorio. |

| VERSION | DESCRIPCION DEL CAMBIO |
|---|---|
| O1 | Creacion del documento |
| O2 | Actualización del formato |

| Elaborado por | Aprobado por |
|---|---|
| Jenny Beltran<br>FIRMA | FIRMA<br>GIULIANA PAOLA RODRIGUEZ AMADO |
| CARGO: ASISTENTE TECNICA 15 Septiembre 2020 | CARGO: DIRECTORA TECNICA 15 Septiembre 2020 |