

INFORME TÉCNICO

PARINEX®



Heparina sódica suína
Solução injetável
- 5.000 U.I./mL e 5.000 U.I./0,25mL



Unidade Fabril: Rodovia BR 262 - Km 12,3
Bairro: Borges Sabará / MG - CEP: 34.735-010
Unidade Administrativa: Anel Rodoviário Celso Mello Azevedo - Nº 23.220
Bairro: Eymard - Belo Horizonte - MG - CEP: 31.910-585



Unidade Fabril: (31) 3691-4900
Unidade Administrativa: (31) 3408-1800 - Fax: (31) 3408-1802
SAC: 0800 031 1133

Heparina Sódica Suína

Solução injetável - 5.000 U.I./mL e 5.000 U.I./0,25mL

REGISTRO MS 1.1343.0200 | CLASSE TERAPÊUTICA: anticoagulante



APRESENTAÇÃO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento Parinex®, solução injetável, possui vias de administração distintas de acordo com a apresentação comercializada:

- 5000UI/mL - Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL - INDICADO PARA USO INTRAVENOSO
- 5000UI/0,25mL - Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL - INDICADO PARA USO SUBCUTÂNEO

COMPOSIÇÃO



• Cada ampola de 0,25mL contém:

Heparina sódica suína5.000UI
Veículo q.s.p0,25mL
(água para injetáveis)

• Cada ampola de 5mL contém:

Heparina sódica suína5.000UI
Veículos q.s.p.....1,0mL
(álcool benzílico, cloreto de sódio e água para injetáveis)



INDICAÇÕES

Indicado para a inibição da coagulação ao utilizar a circulação extracorpórea ou a hemodiálise, na terapêutica anticoagulante, na profilaxia e tratamento da trombose venosa e a sua extensão, na prevenção de trombose venosa pós-operatória e tromboembolismo pulmonar em doentes submetidos a cirurgias.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E MODO DE USAR:

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor característico e é considerada uma solução de **alta viscosidade**.

Por se tratar de uma solução de **alta viscosidade** e comercializada em **pequenos volumes** estudos foram desenvolvidos pela Hipolabor Farmacêutica com intuito de auxiliar o processo de abertura, aspiração e utilização do medicamento, principalmente no que se refere à apresentação 5000UI/0,25mL - ampolas de 0,25 mL.

Através deste estudo foram identificadas medidas que além de facilitar a utilização do medicamento, mitigam o risco de intercorrências e perdas de solução.

- Antes de realizar a abertura da ampola, deve-se garantir que todo o líquido foi retirado do gargalo. Para isso, segure firmemente a ampola na posição de abertura conforme imagem 1 e através de leves batidas em sua haste retire todo o líquido do gargalo. Isto irá auxiliar no escoamento do produto para o corpo da ampola.

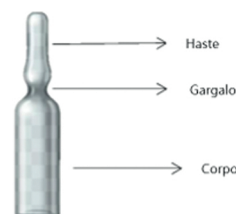


Imagem 1 – Ampola

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E MODO DE USAR:

• Para garantir que toda solução retorne para o corpo da ampola, deixe-a em repouso na vertical, sob uma superfície lisa por alguns segundos.

Este procedimento é de extrema importância.

• Para abertura da ampola, deve-se colocá-la na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola). Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento e com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

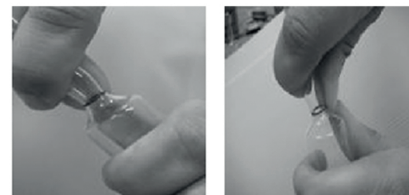


Imagem 2 – Abertura da ampola

• A aspiração do medicamento deve ser realizada com seringa que disponha de graduação compatível para a verificação de volume com duas casas decimais.

• Ainda pela alta viscosidade do medicamento, ao aspirar a solução uma leve resistência será sentida na seringa. Por isso, a aspiração deve ser realizada lentamente. Toda a solução deve ser aspirada para o interior da seringa e ao final deve-se verificar se ainda não há resquícios do medicamento. Atente-se também à presença de líquido na haste da agulha e no bico da seringa.

• Para retirada do ar da seringa, deve-se certificar de que não há resquício do medicamento na haste da agulha, no canhão e no bico da seringa para que não seja expelida solução acidentalmente.

LEMBRE-SE

O volume de medicamento comercializado por ampola de Parinex é 0,25mL.

Desta forma, até mesmo uma quantidade mínima de solução perdida (gotas) gera impactos sobre o volume!

POSOLOGIA

A posologia da heparina sódica deve sempre ser ajustada às circunstâncias especiais de cada caso. Embora a dosagem possa ser ajustada para cada paciente, a bula vigente e disponível em nosso endereço eletrônico (www.hipolabor.net) e no Bulário Eletrônico Anvisa apresentada esquemas de posologia sugeridos.



SUPERDOSE

A hemorragia é o principal sinal de superdosagem com heparina, hemorragias nasais, sangue na urina ou fezes podem ser os primeiros sinais. A formação de hematomas ou petéquias também pode preceder a hemorragia. As medidas a serem tomadas em caso de hemorragia consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com protamina.

Quando a circunstância clínica de hemorragia exigir a reversão da heparinização, deve-se utilizar sulfato de protamina (1% solução) por infusão lenta para neutralizar a heparina sódica. Não deve ser administrado mais de 50 mg de protamina em período de 10 minutos. Cada 1 mg de sulfato de protamina neutraliza cerca de 100 unidades USP de heparina. A meia vida da protamina após administração intravenosa é cerca de meia hora.

A administração de sulfato de protamina pode provocar reações graves de hipotensão e anafilaxia. Como essas reações podem ser fatais, a droga deve ser administrada apenas quando as técnicas e tratamento de choque anafilático e ressuscitação estiverem prontamente disponíveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.



As notificações de evento adverso também podem ser feitas à Hipolabor, através do envio de e-mail para sac@hipolabor.com.br ou preenchimento do formulário disponível em nosso site www.hipolabor.net/