

# PARYN

HEPARINA SÓDICA 25.000 U.I. / 5 mL  
SOLUCIÓN INYECTABLE

## Composición:

Cada mL contiene:  
Heparina Sódica USP ..... 5.000 U.I.  
(Origen: mucosa intestinal porcina)  
Alcohol bencílico USP ..... 0,95% p/v  
(como conservante)  
Agua calidad inyectable USP ..... c.s.

## Indicaciones:

- Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento inicial de la trombosis en la coagulación intravascular diseminada (CID).
- Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular, y hemodiálisis.

**Vía de administración:** La Heparina Sódica puede ser administrada por vía intravenosa (infusión continua o inyección intermitente), intraarterial, o subcutánea (inyección profunda). Debe evitarse la administración intramuscular, por el riesgo de hematomas locales.

## Posología:

- Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar y periférico:
- Para tratamiento del tromboembolismo venoso, se administrará inicialmente un bolo intravenoso de 80 UI/kg de heparina sódica (o 5.000 UI independientemente del peso), pudiendo aumentar hasta 120 UI/kg (o 7.500 UI independientemente del peso) en casos de embolismo pulmonar grave. Esta dosis inicial debe continuarse con una dosis de mantenimiento, administrada en infusión intravenosa continua, de 18 UI/kg (o 1.300 UI/h o 32.000 UI/24h, independiente mente del peso). Con posterioridad, la dosis debe ser individualizada y ajustada de acuerdo con el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA), que debe mantenerse en un rango entre 1,5 y 2,5 veces el valor control. Se debe realizar un control 4-6 horas después de comenzar la perfusión y en intervalos similares cada vez que sea necesario proceder a una variación de la dosis administrada. Se recomienda una duración del tratamiento de 5-10 días. En la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa, se administrarán 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-10 horas durante 7 días o hasta que el paciente deambule. En pacientes quirúrgicos la primera inyección se administrará 1-2 horas antes de la intervención. En pacientes no quirúrgicos la duración del tratamiento coincidirá con la duración del riesgo tromboembólico.
- Angina inestable o infarto agudo de miocardio sin terapia trombolítica: Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica seguido de 32.000 UI/24h en perfusión intravenosa continua ajustada según TTPA.
- Infarto agudo de miocardio con terapia tromboembólica: Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica, seguido de 24.000 UI/24 h en infusión intravenosa continua ajustada según TTPA.
- Tratamiento y prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea durante cirugía cardíaca y hemodiálisis:
- Cirugía cardíaca: Se recomienda heparinizar al paciente con 150-300 UI/kg variando la dosis en función de los test de coagulación que se vayan realizando para controlar los niveles de anticoagulación.
- Hemodiálisis: inicialmente se administrarán 1.000 UI en bolus, en el botón arterial del circuito de hemodiálisis, continuando con una perfusión en suero salino de 750-1.000 UI/h a lo largo de toda la sesión de hemodiálisis.

## Advertencias:

- No administrar heparina por vía intramuscular.
- Debido al riesgo de hematoma durante la administración de heparina, debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes. Se recomienda tener precaución en los casos de insuficiencia hepática o renal, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, trombocitopenia tipo I, nefrolitiasis y/o uretrolitiasis, enfermedad vascular de coroides y retina, o cualquier otra lesión orgánica susceptible de sangrar, o en pacientes sometidos a anestesia espinal o epidural y/o punción lumbar.
- Se recomienda utilizar con precaución en mujeres durante la lactancia, ya que se han descrito casos de desarrollo rápido de osteoporosis grave y alteraciones vertebrales en mujeres lactantes tratadas con heparina.

**Embarazo:** La heparina no atraviesa la placenta, sin embargo, su uso durante el embarazo ha sido asociado a efectos secundarios, incluyendo muerte perinatal y prematuridad. El mecanismo de los efectos adversos de la heparina es indirecto y no está determinado. Se han dado casos aislados de osteoporosis materna.

No se aconsejan inyecciones intravenosas

intermitentes de heparina sódica durante el embarazo.

La heparina se administrará con precaución y bajo control continuo, especialmente durante el último trimestre del embarazo e interrumpiéndose uno o dos días antes de la fecha del parto, dado el riesgo de una hemorragia feto-materna.

Categoría C en la clasificación teratogénica.

**Lactancia:** La heparina no se excreta en la leche materna. No obstante, cuando sea necesario administrar heparina a mujeres lactantes, deberá usarse con precaución.

## Reacciones Adversas:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia no inmune inducida por heparina (tipo I).
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica: Trombocitopenia inducida por heparina (tipo II) Hipersensibilidad.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hipercalemia.
- Trastornos vasculares: Hemorragia y Hematoma.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eritema. Necrosis de la piel. Erupción\*. Urticaria. Prurito. Alopecia.\* Varios tipos de erupciones como eritematoso, generalizado, macular, maculopapular, papular y prurítico se han notificado.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Osteoporosis (en relación con el tratamiento a largo plazo).
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Priapismo.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacción en el lugar de inyección.
- Exploraciones complementarias: Transaminasas, gamma-GTD, LDH y lipasas incrementadas. Tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado más allá del rango terapéutico.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la heparina, a sustancias de origen porcino, o a cualquiera de los componentes de la especialidad.
- Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia.
- Coagulación Intravascular Diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina.
- Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente.
- Trastorno grave de la función hepática o pancreática.
- Endocarditis.
- Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos u oídos.
- Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej.: úlcera péptica activa, aneurismas, accidente cerebrovascular hemorrágico o neoplasias cerebrales)En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de profilaxis, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

## Interacciones con otros medicamentos:

Se recomienda precaución en la administración concomitante de heparina con otros fármacos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), glucocorticoides y dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste, asparaginasa, epoprosterenol. Todos estos fármacos potencian el efecto farmacológico de la heparina, ya que interfieren con los mecanismos de la coagulación y/o la función plaquetar, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado. Cuando sea imprescindible dicha asociación, deberá realizarse un cuidadoso control analítico y clínico. Asimismo, se actuará con precaución cuando se administre conjuntamente con alprostadilo, ya que éste puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina e incrementar el riesgo de hemorragia, además de aumentar el tiempo parcial de tromboplastina y del tiempo de protrombina.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz.  
CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.  
Uso Hospitalario.

**Farmacéutico Patrocinante:** Dra. Adriana Auge.

## Fabricado por:

Virchow Biotech Private Limited  
Survey No. 172 part, Cagillapur, Dundigal-Gan dimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 043, Telangana State, India

## Fabricado para:

Virchow Healthcare Private Limited.  
901, DLH Park, S. V. Road,  
Goregaon (W), Mumbai - 400 062, India.  
www.virchowhealthcare.com

## Representado y distribuido por:

Acec soluciones médicas, C.A.  
República Bolivariana de Venezuela.  
RIF: J-50261846-5

www.acecsolucionesmedicas.com

**Permiso de Importación:**  
CPE

3-31-2000-3-1  
155901