



DILUTOL®

ENOXAPARINA SÓDICA

Solución inyectable – Jeringas prellenadas
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada jeringa prellenada de 40 mg (4.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina sódica 40,00 mg
Agua calidad inyectable c.s.p. 0,40 ml

Cada jeringa prellenada de 60 mg (6.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina sódica 60,00 mg
Agua calidad inyectable c.s.p. 0,60 ml

Cada jeringa prellenada de 80 mg (8.000 UI de factor anti-Xa) contiene:

Enoxaparina sódica 80,00 mg
Agua calidad inyectable c.s.p. 0,80 ml

Presentación farmacéutica

Solución estéril libre de pirogenos para inyección subcutánea en jeringas listas para usar.

Acción terapéutica:

Heparina de bajo peso molecular con acción antitrombótica. El peso molecular tiene un valor promedio aproximado de 4500 Da. Cadenas de peso menor a 2000 Da aproximadamente entre 12 y 20 % y cadenas de masa entre 2000 y 8000Da aproximadamente entre 68 y 88 %.

Indicaciones:

- Prevención de enfermedades tromboembólicas venosas (en particular en cirugía ortopédica y general).
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda.
- Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de la fase aguda de la angina inestable y en infarto no Q, asociado con aspirina.

Farmacología:

Mecanismo de acción: La Enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular con elevada actividad anti-Xa (100 UI/mg) y baja actividad anti IIa o anti trombina.

A las dosis utilizadas para prevenir la tromboembolia venosa, la Enoxaparina no afecta la agregación plaquetaria ni la unión del fibrinógeno a las plaquetas.

Farmacocinética: Se han estudiado los parámetros farmacocinéticos en términos del tiempo de la actividad anti-Xa plasmática.

Biodisponibilidad: Después de la inyección subcutánea, la Enoxaparina se absorbe rápida y completamente. La biodisponibilidad se acerca al 95%.

Distribución: Después de la inyección subcutánea, la actividad plasmática máxima se alcanza a las 3 horas de la administración. La actividad anti-Xa se localiza en el espacio vascular.

Metabolismo: Principalmente hepático.

Eliminación: La vida media de la actividad anti-Xa previa a la eliminación es de aproximadamente 4,4 horas después de la administración de 40 mg de Enoxaparina y de 4 horas para la administración de 60 u 80 mg de Enoxaparina. Se excreta a nivel renal.

Posología y dosificación:

1 mg de Enoxaparina corresponde a 100 UI de anti-Xa.

1 mg de Enoxaparina corresponde a 26 UI de anti-IIa.

La Enoxaparina se administra mediante inyección subcutánea para la prevención de enfermedades tromboembólicas venosas y para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y a través de la línea arterial de un circuito de diálisis para la prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. No debe administrarse por vía intramuscular.

Uso en geriatría: No es necesario ajustar la dosis en pacientes geriátricos.

Uso en pediatría: No está recomendado su uso en pacientes pediátricos.

Insuficiencia renal: A dosis profilácticas no es necesario ajustar la dosis en este tipo de pacientes, sin embargo, a dosis curativas, se recomienda monitorear la actividad anti-Xa.

Técnica de administración subcutánea: Para jeringa prellenada de vidrio: La jeringa está lista para ser utilizada.

La inyección deberá aplicarse, preferentemente con el paciente recostado, en el tejido celular subcutáneo del abdomen, mediante una inyección subcutánea profunda.

La aguja en toda su extensión debe introducirse verticalmente en un pliegue cutáneo mantenido entre los dedos pulgar e índice del operador. El pliegue cutáneo no debe liberarse hasta tanto se haya completado la inyección.

Profilaxis de la trombosis venosa

- En los pacientes con riesgo moderado de tromboembolia, la dosis recomendada es de 20 mg (0,2 ml), una vez al día, mediante inyección subcutánea.
- En los pacientes con alto riesgo de tromboembolia, la dosis recomendada es de 40 mg (0,4 ml), una vez al día, mediante inyección subcutánea.
- En la cirugía general, la primera inyección debe aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En la cirugía ortopédica, la dosis inicial debe aplicarse 12 horas antes de la intervención.
- La duración del tratamiento coincidirá con la persistencia del riesgo tromboembólico.

Prevención de los trombos extracorpóreos durante la hemodiálisis

La dosis recomendada es de 1 mg/kg por sesión de diálisis. Durante la hemodiálisis, la Enoxaparina debe introducirse dentro de la línea arterial del circuito al inicio de la sesión de diálisis. En general, el efecto de esta dosis es suficiente para una sesión de 4 horas, aunque, si se detectan anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más prolongada que la normal, se puede administrar una dosis adicional de 0,5 mg a 1 mg/kg.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda


Se debe administrar una dosis de 1 mg/kg, por vía subcutánea, cada 12 horas, durante 10 días.

Tratamiento de angina inestable, e infarto no Q:

Se debe administrar 1 mg/kg, por vía subcutánea, cada 12 horas. Es recomendable comenzar el tratamiento dentro de las primeras 48 horas del cuadro clínico y continuarlo por 8 días o la estabilización clínica del paciente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Enoxaparina, heparina o sus derivados, incluidas las heparinas de bajo peso molecular.



Antecedentes de trombocitopenia inducida por Enoxaparina o cualquier otra heparina.
Endocarditis infecciosa aguda.
Accidente cerebrovascular hemorrágico.
Condiciones con alto riesgo de hemorragia descontrolada. Incluyendo los principales trastornos hemorrágicos y lesiones focales.

Advertencias:

No se pueden intercambiar las heparinas de bajo peso molecular ya que el peso molecular, la actividad anti-Xa específica y la posología de éstas varía. Por lo tanto, es necesario prestar especial atención y respetar las instrucciones de uso.

La Enoxaparina debe utilizarse con extrema precaución en los pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por las heparinas, con o sin trombosis.

Anestesia espinal/epidural: Al igual que con otros anticoagulantes, se han informado casos aislados de hematomas intra-espinales con el uso concurrente de Enoxaparina y anestesia espinal/epidural lo cual provocó parálisis prolongada o permanente. El riesgo de tales efectos aislados puede ser mayor con el uso de catéteres epidurales durante la post operación.

Precauciones:

No administrar por vía intramuscular.

La inyección de Enoxaparina debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal o hepática, con antecedentes de úlcera péptica, hipertensión arterial, retinopatía diabética, inmediatamente después de la cirugía neurológica u oftálmica y en caso de anestesia espinal o bloqueo epidural.

Monitoreo del recuento de plaquetas: Se recomienda que se efectúe antes del inicio del tratamiento con Enoxaparina y regularmente durante y después del mismo. Si se observa una reducción significativa confirmada en el recuento de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), debe suspenderse el tratamiento de inmediato.

Interacciones medicamentosas:

- Combinaciones no recomendadas (sustancias que importen riesgo de hemorragia): Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico, AINEs, Ticlopidina.
- Combinaciones que deben utilizarse con precaución: Anticoagulantes orales: potencia la acción anticoagulante. Trombolíticos. Dextran 40 (vía parenteral). Glucocorticoides sistémicos.

Embarazo y Lactancia:

• Embarazo: los estudios en animales no han relevado ninguna evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. En humanos no hay evidencia de que la enoxaparina sódica cruce la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo. No hay información disponible referente al primer y tercer trimestre. Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y puesto que los estudios en animales no siempre son extrapolables a la respuesta humana, este fármaco debe usarse durante el embarazo sólo si el médico ha establecido una clara necesidad.

• Lactancia: Se ignora si la enoxaparina sódica inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina sódica es improbable. Sin embargo, como precaución, debe recomendarse a las madres que no amamenten mientras estén recibiendo enoxaparina sódica.

Reacciones adversas:

Hemorragia.

Trombocitopenia.

Reacciones locales: Excepcionalmente puede producirse un pequeño hematoma en el sitio de aplicación.

Casos excepcionales de necrosis cutánea: Se debe interrumpir el tratamiento.

Reacciones cutáneas o reacciones alérgicas sistémicas de incidencia infrecuente: Pueden llevar a la suspensión del tratamiento. Se han informado casos esporádicos de hematomas intra-espinales con el uso de Enoxaparina y anestesia espinal/epidural y catéteres postoperatorios permanentes. Estos hechos han provocado lesiones neurológicas de diverso grado, incluyendo la parálisis prolongada o permanente (ver advertencias).

Sobredosificación:

En caso de sobredosis accidental después de la administración intravenosa o subcutánea, el efecto anticoagulante se neutraliza mediante la inyección lenta de Protamina por vía intravenosa (1 mg de Protamina neutraliza aproximadamente el efecto anticoagulante de 1 mg de Enoxaparina).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-5555/7767

Conservación: Conservar entre 15°C y 25°C. No congelar.

Presentación:

DILUTOL® 40 mg:

Envases conteniendo 2 y 10 jeringas prellenadas.

DILUTOL® 60 mg:

Envases conteniendo 2 y 10 jeringas prellenadas.

DILUTOL® 80 mg:

Envases conteniendo 2 y 10 jeringas prellenadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.665.

En Uruguay: Registro: M.S.P. 37957;

M.S.P. 37959; M.S.P. 37960

En Ecuador: R.S. N° 26.746-12-05

En Bolivia: Importado por Farmedical S.R.L.

R.S. N° II-36990/2019; R.S. N° II-36991/2019;

R.S. N° II-36992/2019.

L

LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas,

Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Estados Unidos 5105,

Área de promoción industrial El Triángulo,

Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires

Última revisión del prospecto: 30/08/2016

36637/6
P131