

Cervep[®] gel

Heparina sódica

1000 UI/g

Gel de aplicación tópica

Venta bajo receta | Industria Española

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada gramo de Gel contiene **Heparina sódica** (DCI) 1000 U.I. Excipientes: Carbómero 12,50 mg; Metilparabeno 1,20 mg; Propilparabeno 0,30 mg; Esencia c.s.; Etanol de 96° 0,30 ml; Dietanolamina c.s.p. pH= 7,0 - 7,5; Agua Purificada c.s.p. 1,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Cervep gel[®] es un preparado de uso tópico a base de Heparina sódica a elevada concentración, con actividad anticoagulante, antitrombótico y antifibrótico de acción local.

INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones del sistema venoso superficial. Tromboflebitis. Tratamiento de la flebitis causada por catéter intravenoso. Hematomas, tumefacciones, tratamiento de cicatrices.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Cervep gel[®] es un preparado para aplicación tópica que contiene Heparina sódica en elevada concentración (1000 UI/g).

Las Heparinas son glicosaminoglicanos, formados por cadenas de radicales alternados de D-glucosamina y ácido urónico, ácido glucurónico o ácido idurónico. Activan la antitrombina por interacción a través de una secuencia única de pentasacáridos que se distribuye aleatoriamente a lo largo de la cadena de Heparina. Esta unión da lugar a cambios conformacionales en la antitrombina que aceleran la interacción con la trombina y activan el factor Xa. La antitrombina III también inhibe la forma activa de numerosos factores de coagulación (XII, XI, IX y X) así como la plasmina. Sin embargo, la inhibición de la trombina y del factor Xa es particularmente importante y clínicamente relevante.

El efecto anticoagulante de Heparina es principalmente resultado de la neutralización de la trombina que evita la conversión del fibrinógeno a fibrina. Asimismo, la Heparina también previene la formación de un coágulo estable por inhibición del factor estabilizador de la fibrina. No obstante, la Heparina no tiene

actividad fibrinolítica y no puede lisar el trombo estabilizado. La Heparina a su vez presenta cierta acción antiinflamatoria, debido a que el fármaco a determinadas concentraciones plasmáticas interacciona con la cascada enzimática del complemento, inhibiendo la activación del mismo a distintos niveles. El efecto antiinflamatorio también se produce por inhibición de los factores de coagulación sanguínea que intervienen en el proceso inflamatorio (calicreína, factor XII y trombina) y por interferencia con los mediadores de la inflamación (histamina, serotonina, bradiquinina, prostaglandina E1).

FARMACOCINÉTICA

La Heparina no se absorbe por el tracto gastrointestinal y debe ser administrada por vía parenteral o tópica. En un estudio de absorción *in vitro* con muestras de piel humana se ha observado que tras la aplicación tópica de Heparina, la mayor concentración del principio activo se localiza en el estrato córneo y epidermis, mientras que las concentraciones en la dermis y capas profundas de la piel son muy bajas.

El 0,7% de la dosis de Heparina administrada tópicamente se recupera en orina, lo cual demuestra la absorción transcutánea del preparado. La concentración de Heparina que alcanza la red vascular subcutánea (1 UI/ml de sangre) es suficiente para reducir la formación de trombos en la pared de los vasos sanguíneos.

La Heparina absorbida se une en un porcentaje elevado a las lipoproteínas de baja densidad, globulinas y fibrinógeno, así como a receptores de unión de las células endoteliales.

El metabolismo de la Heparina se produce principalmente por el sistema retículo-endotelial. La vida media de eliminación es de 1 a 2 horas aunque el valor de este parámetro aumenta con la dosis.

La Heparina no se elimina del sistema circulatorio por hemodiálisis.

La Heparina no atraviesa la placenta ni pasa a la leche materna.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación, se aconseja: Una a tres aplicaciones al día sobre la zona interesada, aplicando de 3 a 10 cm de Gel, seguido de un suave masaje.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Se recomienda leer este prospecto cuidadosamente antes de empezar la aplicación del medicamento. Este prospecto proporciona un resumen de la información disponible sobre el medicamento. Es recomendable conservarlo hasta que se agote el contenido del envase ya que puede ser necesario volverlo a leer. Para más información, o si precisa algún consejo, acuda a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad individual al producto. No aplicar directamente sobre heridas sangrantes o abiertas, mucosas ni zonas infectadas supurativas.

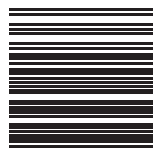
ADVERTENCIAS

Embarazo y Lactancia: La Heparina no atraviesa la placenta ni se distribuye en la leche materna. No obstante, durante el embarazo y la lactancia, este medicamento sólo debe ser administrado en los casos en que sea estrictamente necesario.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Dadas las características del producto no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducción.

PRECAUCIONES

Debe evitarse su empleo en presencia de fenómenos hemorrágicos.



Interacciones Medicamentosas: No se han descrito interacciones para la Heparina por esa vía de administración.

En general, los fármacos que afectan la función plaquetaria tales como los antiinflamatorios no esteroides, dextrano, dipiridamol, etc. pueden aumentar el riesgo de hemorragias y se deben administrar con precaución en pacientes que reciben Heparina.

A su vez, en el efecto anticoagulante de la Heparina pueden interferir otros compuestos como nitroglicerina, glucósidos cardíacos, nicotina, quinina y tetraciclinas.

Para la Heparina por vía tópica no se dispone de datos de interferencias, con pruebas de laboratorio.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque el preparado es bien tolerado tanto a nivel local como general, no puede descartarse que en tratamientos prolongados con preparados de uso tópico aparezcan fenómenos de sensibilización. La aplicación tópica de Heparina puede en raras ocasiones causar irritación local, eritema, dolor leve, ulceración o necrosis cutánea, en la zona de administración.

Debido a la baja absorción del fármaco por vía tópica, no es probable que se observen las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Tubo conteniendo 60 g de Gel.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30°C)



Elaborado por

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587 - Badalona

(Barcelona) España.

Importado y Distribuido por

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113, B1838CMC -

Luis Guillón (Pcia. de Buenos Aires).

Dirección Técnica:

María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.192.

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios: 5296-9360

www.argentia.com.ar

Fecha de la última revisión: Octubre de 1999

3031702840
MENA0045 0515

