

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MENAVEN Gel 1000 UI

MENAVEN Pomada 1000 UI

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 MENAVEN gel 1000

Cada gramo de gel contiene:

Heparina sódica (D.C.I.) 1.000 UI

Excipientes, c.s.

2.1 MENAVEN pomada 1000

Cada gramo de pomada contiene:

Heparina sódica (D.C.I.) 1.000 UI

Excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel o pomada de aplicación tópica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las afecciones del sistema venoso superficial, tromboflebitis superficial y tratamiento de la flebitis causada por catéter intravenoso.

4.2 Posología y forma de administración

Una a tres aplicaciones al día sobre la zona afectada, aplicando de 3 a 10 cm de gel o pomada seguido de un suave masaje.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (ver punto 6.1).

No aplicar directamente sobre heridas sangrantes o abiertas, mucosas ni zonas infectadas supurativas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse su empleo en presencia de fenómenos hemorrágicos.

Por contener alcohol etílico como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque con MENAVEN Gel 1000 o MENAVEN pomada 1000 no es previsible el riesgo de interacción dada la vía de administración del preparado y la baja absorción del principio activo, en la bibliografía se encuentran descritas las siguientes interacciones farmacológicas con la heparina:

Los fármacos que afectan la función plaquetaria tales como los antiinflamatorios no esteroideos, 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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La heparina no atraviesa la placenta ni se distribuye en la leche materna. No obstante, debido a que no se han realizado estudios de la administración de heparina durante el embarazo y la lactancia, este medicamento sólo debe ser administrado en estos casos cuando sea estrictamente necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia con MENAVEN Gel 1000 y MENAVEN Pomada 1000 son: dermatitis por contacto, irritación local, fenómenos alérgicos locales y prurito. Con menor frecuencia se ha descrito la aparición de eritema, dermatosis, sequedad cutánea, ardor, sensación de frío y urticaria.

Muy raramente se ha descrito la posibilidad de necrosis cutánea en la zona de aplicación.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosificación con MENAVEN Gel 1000 o MENAVEN Pomada 1000.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

MENAVEN Gel 1000 y MENAVEN Pomada 1000 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 alternativos 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, debida 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).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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 MENAVEN, 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 semivida 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.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda y crónica realizados en animales no se observaron efectos relevantes.

La aplicación tópica de heparina sódica en animales durante el período de organogénesis no afectó al desarrollo fetal

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

MENAVEN Gel 1000

Metilparabén, propilparabén, carbómero, alcohol etílico, dietanolamina, esencia de lavanda y agua.

MENAVEN Pomada 1000

Parafina filante, Parafina líquida ligera, alcohol cetílico, alcohol estearílico, ácido esteárico, cetomacrogol 700, sorbitol 70%, propilengicol, alcohol bencílico, hidróxido de sodio, esencia y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

MENAVEN gel: 3 años

MENAVEN pomada: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

MENAVEN gel: Tubo con 60 g de gel.

MENAVEN pomada: Tubo con 60 g de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Es importante que el paciente siga estrictamente las instrucciones del médico sobre la frecuencia y la cantidad de gel o pomada a aplicar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfonso XII, 587. Badalona (Barcelona) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO